31982L0711

L 297/26 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 23.10.1982

DYREKTYWA RADY

z dnia 18 października 1982 r.

ustanawiająca podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(82/711/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/893/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [1], w szczególności jej art. 3,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego [2],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 2 dyrektywy 76/893/EWG stanowi między innymi, że materiały i wyroby nie mogą uwalniać do środków spożywczych, z którymi mają kontakt, żadnych składników w ilościach mogących zagrozić życiu człowieka lub powodować niedopuszczalne zmiany w składzie środków spożywczych;

odpowiednim instrumentem pozwalającym osiągnąć ten cel w przypadku materiałów z tworzyw sztucznych jest dyrektywa szczególna w rozumieniu art. 3 dyrektywy 76/893/EWG, której ogólne zasady stosuje się również w tym przypadku;

ze względu na złożoność problemu, dyrektywa powinna początkowo zostać ograniczona do ustalenia podstawowych zasad weryfikacji migracji składników; kolejne dyrektywy, przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 dyrektywy 76/893/EWG, ustanowią metody analizy niezbędne do weryfikacji takiej migracji;

niniejsza dyrektywa nie obejmuje wszystkich zagadnień związanych z materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych; dlatego konieczne jest, aby Państwa Członkowskie z jednej strony były zwolnione z obowiązku umieszczania na etykietach danych szczegółowych ustanowionych w art. 7 dyrektywy 76/893/EWG, zgodnie z ust. 4 i 5 tego artykułu, oraz z drugiej strony, aby zakazać sprzedaży materiałów i wyrobów, które, mimo że spełniają normy przewidziane w tej dyrektywie, nie są zgodne z przepisami prawa krajowego dotyczącymi innych norm określonych w art. 3, lub w przypadku ich braku, nie są zgodne z art. 2 tej dyrektywy;

ze względu na trudności analityczne związane z określaniem poziomów migracji w odniesieniu do produktów spożywczych, powinny zostać wybrane konwencjonalne badania (płyny umożliwiające symulowanie oddziaływania na środki spożywcze i znormalizowane warunki badania), w celu jak najlepszego, w miarę możliwości, odtworzenia zjawiska migracji, które może zachodzić na skutek kontaktu między wyrobem i środkiem spożywczym;

jeśli takie badania nie odzwierciedlają rzeczywistości, Państwa Członkowskie powinny zostać upoważnione do ich tymczasowej zmiany, do czasu decyzji Wspólnoty;

([1]) Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 19.
([2]) Dz.U. C 140 z 5.6.1979, str. 173.
([3]) Dz.U. C 227 z 10.9.1979, str. 31.

przy obecnym poziomie rozwoju technik analitycznych, nie jest możliwe ustalenie wszystkich warunków, zgodnie z którymi przeprowadza się konwencjonalne testy migracji w odniesieniu do materiałów i wyrobów składających się z dwóch lub więcej warstw, z których jedna lub więcej nie składa się całkowicie z tworzyw sztucznych; z tego powodu decyzja w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy w odniesieniu do takich materiałów i wyrobów powinna zostać podjęta w terminie późniejszym;

dostosowanie niniejszej dyrektywy do postępu technicznego jest środkiem wykonawczym; obowiązek uproszczenia i przyspieszenia tej procedury powierzony zostaje Komisji;

we wszystkich wypadkach, w których Rada przekazuje Komisji kompetencje do zastosowania przepisów dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, powinna zostać ustanowiona procedura ustanawiająca ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, powołanego decyzją 69/414/EWG ([1]),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczególną, w rozumieniu art. 3 dyrektywy 76/893/EWG.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, to jest materiałów i wyrobów oraz ich części:

a) składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych; lub

b) złożonych z dwóch lub więcej warstw materiałów, z których każda składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych, które są ze sobą połączone za pomocą spoiwa lub innych środków,

które w postaci produktu gotowego są przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi, lub stykają się z nimi, i do tego celu zostały przeznaczone.

3. Do celów niniejszej dyrektywy, „tworzywa sztuczne" oznaczają organiczne związki wielkocząsteczkowe uzyskane w drodze polimeryzacji, polikondensacji, poliaddycji lub w innym podobnym procesie z cząsteczek o mniejszej masie cząsteczkowej lub w drodze innego chemicznego przetworzenia naturalnych makrocząsteczek. Za tworzywa sztuczne uważa się również silikony i inne podobne związki wielkocząsteczkowe. Do takich związków wielkocząsteczkowych mogą być dodane inne substancje lub inna materia.

Jednakże nie uważa się za „tworzywa sztuczne":

i) lakierowanej lub nielakierowanej folii z regenerowanej celulozy;

ii) elastomerów, kauczuku naturalnego lub syntetycznego;

iii) papieru i kartonu, niezależnie od tego, czy jest modyfikowany przez dodanie tworzyw sztucznych, czy nie;

iv) powłok powierzchniowych otrzymanych z:

— parafiny, włączając w to parafiny syntetyczne lub woski mikrokrystaliczne,

— mieszaniny wosków wymienionych w tiret pierwszym lub z tworzyw sztucznych.

4. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do materiałów i wyrobów złożonych z dwóch lub więcej warstw, z których jedna lub więcej nie składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych, nawet, jeśli jedna z tych warstw przeznaczona jest do bezpośredniego kontaktu ze środkami spożywczymi oraz składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych.

Decyzja w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy do materiałów i wyrobów określonych w akapicie pierwszym, oraz w sprawie innych zmian dyrektywy, które mogą okazać się niezbędne, zostanie podjęta w późniejszym terminie.

Artykuł 2

1. Poziom migracji składników materiałów i wyrobów określonych w art. 1, wewnątrz lub na powierzchni środków spożywczych nie może przekraczać granic ustanowionych w wykazie substancji dozwolonych do stosowania, z wykluczeniem wszystkich innych.

2. Z powodu braku metod analizy, ustalonych zgodnie z art. 9 dyrektywy 76/893/EWG, umożliwiających ustalanie poziomu migracji wewnątrz środków spożywczych, poziomy migracji ustala się w drodze zastosowania płynów symulujących wymienionych w rozdziale I Załącznika.

3. Rada stanowiąc zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100 Traktatu i na wniosek Komisji, opracowuje wykaz substancji lub materii dozwolonych do stosowania z wykluczeniem innych, oraz wykaz płynów symulujących stosowanych odnośnie do każdego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych, i ustala ich stężenie.

Artykuł 3

1. Podstawowe zasady weryfikacji migracji w płynach symulujących dokonywanej za pomocą konwencjonalnych badań migracji, ustanawia się w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. a) Jednakże w przypadku gdy Państwo Członkowskie, w następstwie uzyskania nowych informacji lub weryfikacji dotychczasowych informacji, po przyjęciu niniejszej dyrektywy, z uzasadnionych powodów stwierdzi, że ustanowione w Załączniku podstawowe zasady przeprowadzania badań migracji dla danych materiałów lub wyrobów są nieodpowiednie, albo że aktualne warunki przeprowadzania badań różnią się całkowicie od warunków badań określonych w tabeli Załącznika, Państwo Członkowskie może, na swoim terytorium i wyłącznie w określonym przypadku, tymczasowo zawiesić stosowanie podstawowych zasad określonych w Załączniku oraz zezwolić na zastosowanie właściwych podstawowych zasad. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję, podając powody uzasadniające podjęcie takiej decyzji.

([1]) Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

b) Komisja rozpatrzy, możliwie najszybciej, powody podane przez dane Państwo Członkowskie, oraz zasięgnie opinii Państwa Członkowskiego w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, oraz bezzwłocznie przedstawi swoją opinię i podejmie właściwe środki.

c) Jeśli Komisja stwierdzi, że niezbędne jest dokonanie zmiany niniejszej dyrektywy, w celu pokonania trudności określonych w lit. a) Komisja zastosuje procedurę przewidzianą w art. 10 dyrektywy 76/893/EWG; w takim przypadku, Państwo Członkowskie, które przyjęło bardziej właściwe zasady podstawowe, może je zachować do chwili wejścia w życie zmian.

Artykuł 4

Zmiany w rozdziale II Załącznika do niniejszej dyrektywy, w następstwie postępu wiedzy naukowej i technicznej, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 dyrektywy 76/893/EWG.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego odnoszące się do pozostałych zasad przewidzianych w art. 3 dyrektywy 76/893/EWG, ani na możliwości dostępne Państwom Członkowskim na mocy art. 7 ust. 4 i 5 tej dyrektywy.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie zastosują się do niniejszej dyrektywy nie później, niż zostanie wykonana dyrektywa szczególna ustanawiająca granice określone w art. 2 ust. 1.

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 18 października 1982 r.

W imieniu Rady

N. A. KOFOED

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

PODSTAWOWE ZASADY NIEZBĘDNE DLA BADANIA MIGRACJI W PŁYNACH SYMULUJĄCYCH

Wyznaczanie migracji w płynach symulujących wykonuje się przy wykorzystaniu płynów symulujących wymienionych w rozdziale I Załącznika oraz zgodnie z warunkami określonymi w rozdziale II Załącznika.

ROZDZIAŁ I

Płyny symulujące

1. *Zasada ogólna: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi wszystkich typów*

   Testy należy przeprowadzać z zastosowaniem wymienionych poniżej płynów symulujących, biorąc do każdego z nich osobną próbkę materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych:

   — woda destylowana lub woda o równoważnej jakości (= płyn symulujący A),

   — 3 % kwas octowy (w/v) w roztworze wodnym (= płyn symulujący B),

   — 15 % alkohol etylowy (v/v) w roztworze wodnym (= płyn symulujący C),

   — rektyfikowana oliwa z oliwek ([1]); jeśli z powodów technicznych związanych z metodą analizy konieczne jest zastosowanie innych płynów symulujących, oliwę z oliwek należy zastąpić mieszaniną syntetycznych triglicerydów ([2]) lub olejem słonecznikowym (= płyn symulujący D).

2. *Przypadek specjalny: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z określonym środkiem spożywczym lub szczególną grupą środków spożywczych*

   Testy należy przeprowadzać:

   — używając tylko odpowiednich płynów symulujących właściwych dla danego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych wymienionych w wykazie określonym w art. 2 ust. 3,

   — w przypadku gdy środek spożywczy lub grupa środków spożywczych nie zostały uwzględnione w wykazie określonym w tiret pierwszym, należy dokonać wyboru takiego płynu symulującego lub płynów symulujących spośród wymienionych w sekcji 1, który w najwyższym stopniu odpowiada zdolności ekstrakcyjnej środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

ROZDZIAŁ II

Warunki badania (czas i temperatura)

1. Badanie migracji należy przeprowadzić wybierając z tabeli czas i temperaturę, które w najwyższym stopniu odpowiadają faktycznym lub przewidywanym warunkom kontaktu badanych materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych.

2. Jeśli materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego przeznaczony jest do użytku kolejno w krótkich odstępach czasu w różnych warunkach kontaktu określonych w kolumnie 1 tabeli, migracja zostanie ustalona przez sukcesywne poddawanie danego materiału lub wyrobu odpowiednim badaniom przeprowadzanym w różnych warunkach określonych w kolumnie 2, przy użyciu tego samego płynu symulującego.

3. Dla danego czasu przeprowadzania badania, w przypadku gdy materiał lub artykuł z tworzywa sztucznego zostanie poddany badaniu w wyższej temperaturze, badanie nie musi być ponownie przeprowadzane w temperaturze niższej.

   Dla danej temperatury przeprowadzania badania, w przypadku gdy materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego zostanie poddany badaniu w dłuższym przedziale czasu, badanie nie musi być ponownie przeprowadzone w krótszym przedziale czasu.

([1]) Właściwości rektyfikowanej oliwy z oliwek:
— liczba jodowa (Wijs) = 80–88,
— współczynnik załamania w 25 °C = 1,4679,
— kwasowość (wyrażona w % kwasu oleinowego) = maks. 0,5 %,
— liczba nadtlenkowa (wyrażona w milirównoważnikach tlenu/kg oliwy) = maks. 10.

([2]) Właściwości standardowej mieszaniny syntetycznych triglicerydów jak opisano w artykule K. Figge „Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815.

4. W przypadku, gdy materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego może być wykorzystany w każdych warunkach kontaktu w odniesieniu do temperatury i czasu, przeprowadza się jedynie 10-dniowe badania w temperaturze 40 °C oraz dwugodzinne badania w temperaturze 70 °C, które umownie uważa się za najsurowsze.

   Jeśli wykorzystywany jest płyn symulujący D, (rektyfikowana oliwa z oliwek lub jej substytuty) przeprowadza się jedynie 10-dniowe badanie w temperaturze 40 °C.

5. Jeśli okaże się, że badania przeprowadzone zgodnie z warunkami określonymi w tabeli powodują fizyczne lub inne zmiany w badanych materiałach i wyrobach z tworzywa sztucznego, które nie występują w normalnych lub przewidywanych warunkach wykorzystania tych materiałów lub wyrobach, badania migracji należy przeprowadzać w warunkach bardziej właściwych dla konkretnego przypadku.

TABELA

Warunki badania (czas t) i temperatura (T) należy dobrać zgodnie z warunkami kontaktu podczas faktycznego wykorzystania

Warunki kontaktu podczas faktycznego wykorzystania	Warunki badania
1	2
1 **Czas kontaktu: t > 24 godziny**	
1.1. T ≤ 5 °C	10 dni w temperaturze 5 °C
1.2. 5 °C < T ≤ 40 °C ([1])	10 dni w temperaturze 40 °C
2. **Czas kontaktu: 2 godziny ≤ t ≤ 24 godziny**	
2.1. T ≤ 5 °C	24 godziny w temperaturze 5 °C
2.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	24 godziny w temperaturze 40 °C
2.3. T > 40 °C	zgodnie z przepisami prawa krajowego
3. **Czas kontaktu: t < 2 godziny**	
3.1. T ≤ 5 °C	2 godziny w temperaturze 5 °C
3.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	2 godziny w temperaturze 40 °C
3.3. 40 °C < T ≤ 70 °C	2 godziny w temperaturze 70 °C
3.4. 70 °C < T ≤ 100 °C	1 godzina w temperaturze 100 °C
3.5. 100 °C < T ≤ 121 °C	30 min. w temperaturze 121 °C
3.6. T > 121 °C	zgodnie z przepisami prawa krajowego

([1]) W odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych stykających się ze środkami spożywczymi, dla których temperatura przechowywania podana na etykiecie lub zgodnie z przepisami prawa wynosi poniżej 20 °C, należy przeprowadzać badania w warunkach: 10 dni w temperaturze 20 °C.