31985L0572

31.12.1985 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 372/14

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА
от 19 декември 1985 година
за определяне на списъка на симуланти, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(85/572/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 82/711/ЕИО на Съвета от 18 октомври 1982 г. за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасови материали и изделия, предназначени за контакт с храни [1], и по-специално член 2, параграф 3 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията [2],

като взе предвид становището на Асамблеята [3],

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет [4],

като има предвид, че съгласно член 2, параграф 3 и глава 1, параграф 2, първо тире от приложението към Директива 82/711/ЕИО следва да се посочат подходящите симуланти за провеждане на изпитвания за миграция пластмасовите материали и изделия, предназначени за контакт само с един хранителен продукт или конкретна група храни;

като има предвид, че не трябва да се изключва възможността при нужда да се използват методи за изпитване на миграцията, които са различни от посочените в настоящата директива;

като има предвид, че при избора на подходящи симуланти трябва по-специално да се държи сметка за химическия състав на хранителния продукт и неговите физически свойства;

като има предвид, че за някои съдържащи мазнини храни резултатът от изпитването на миграцията със симулант е по-висок, отколкото този, получен при изпитване на миграцията със самия хранителен продукт и че следователно резултатът трябва да се промени, като се използва подходящ за конкретната ситуация „коефициент на редукция“; като има предвид, че в някои специални случаи, особено такива при материали и предмети в контакт с храни с мастни вещества по повърхността, съществуването на подходящи методи за анализ е много важно за прилагането на настоящата директива;

като има предвид, че адаптирането на директивата към техническия прогрес представлява мярка за прилагане, чието приемане, за да бъде опростена и ускорена процедурата, трябва по принцип да бъде отговорност на Комисията;

като има предвид, че във всички случаи когато Съветът предоставя на Комисията правомощия за прилагането на правилата по отношение на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, следва да се предвиди процедура, която да установи близко сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по храните, учреден с Решение 69/414/ЕИО [5],

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В съответствие с член 2, параграф 3 от Директива 82/711/ЕИО симулантите, които се използват за изпитване на миграцията на съставките на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт само с един хранителен продукт или конкретна група храни и концентрациите на тези симуланти са отбелязаните в приложението.

Член 2

Без да се нарушава член 1, списъците на вещества или материи, чиято употреба се разрешава, с изключение на всички останали могат при нужда да определят процедури за изследване миграцията на някои съставки на пластмасовите материали и предмети, различни от посочените в приложението.

Член 3

Адаптациите, които трябва да се нанесат в приложението към настоящата директива в светлината на прогреса на научното и техническо знание, се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 10 от Директива 76/893/ЕИО [6].

---

(1) ОВ L 297, 23.10.1982 г., стр. 26.
(2) ОВ C 102, 14.4.1984 г., стр. 4.
(3) ОВ C 175, 15.7.1985 г., стр. 299.
(4) ОВ C 25, 28.1.1985 г., стр. 6.
(5) ОВ L 291, 19.11.1969 г., стр. 9.
(6) ОВ L 340, 9.12.1976 г., стр. 19.

Член 4

Държавите-членки вземат всички мерки, необходими за да се съобразят с настоящата директива най-късно до приемането на мерките за прилагане на Директива 82/711/ЕИО.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 1985 година.

За Съвета

Председател

M. FISCHBACH

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА СИМУЛАНТИТЕ

1. В следващите таблици, представляващи неизчерпателен списък на храните, симулантите, които трябва да бъдат използвани при изпитванията за миграция по отношение на хранителен продукт или на група храни, се посочват със следните абревиатури:

   Симулант A:

   Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество;

   Симулант B:

   3 % оцетна киселина (тегло/обем) във воден разтвор;

   Симулант C:

   15 % етанол (обем/обем) във воден разтвор;

   Симулант D:

   Пречистено маслиново масло (1) ; когато по технически причини, свързани с метода на анализ, е необходимо да се използват различни хранителни симуланти, маслиновото масло се заменя със смес от синтетични триглицериди (2) или със слънчогледово олио (3) .

2. За всеки хранителен продукт или група храни трябва да се използва/т само обозначените с „X“ симулант/и, като за всеки симулант се използва нова проба от изпитваните материали и предмети. Там, където няма „X“, за въпросните позиции и подпозиции не се изисква изпитване за миграция.

3. Когато „X“ е последвано от коса черта и цифра, резултатът от изпитването за миграция трябва се раздели на посоченото число. В случая с някои видове храни тази цифра, известна като „коефициент на редукция“, по принцип се използва, за да бъде взет предвид по-големият екстракционен капацитет на симулантите на тези хранителни вещества.

4. Ако знакът „X“ се придружава от буквата „a“ в скоби, трябва да се използва само единият от двата посочени симуланта:

   — ако стойността на pH на хранителния продукт е по-висока от 4,5, трябва да се използва симулант A,

   — ако стойността на pH на хранителния продукт е 4,5 или по-ниска, трябва да се използва симулант B.

5. Когато хранителен продукт е посочен едновременно под специфична и под обща позиция, се използват само симулант/ите, отбелязан/и за специфичната позиция.

---

(1) **Характеристики на пречистеното маслиново масло:**

Йодно число (Wijs)	= 80 до 88
Рефракционен индекс при 25 °C	= 1,4665 до 1,4679
Киселинност (изразена в % олеинова киселина)	= Максимум 0,5 %
Пероксидно число (изразено като кислородни милиеквиваленти за kg масло)	= Максимум 10

(2) **Състав на сместа от синтетични триглицериди**

Разпределение на мастните киселини

Брой C-атоми в мастнокиселинния остатък	6	8	10	12	14	16	18	други
Площ под кривата на газово-течна хроматография [%]	~1	6 до 9	8 до 11	45 до 52	12 до 15	8 до 10	8 до 12	≤ 1

Чистота

Съдържание на моноглицериди (ензимен метод)	≤ 0,2 %
Съдържание на диглицериди (ензимен метод)	≤ 2,0 %
Неосапунени вещества	≤ 0,2 %
Йодно число (Wijs)	≤ 0,1 %
Киселинно число	≤ 0,1 %
Водно съдържание (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Точка на топене	28 ± 2 °C

Типичен абсорбционен спектър (дебелина на слоя: d = 1 cm; контрола: вода = 35 °C)

Дължина на вълната (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Коефициент на пропускане (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Най-малко 10 % коефициент на пропускане на светлина при 310 nm (клетка 1 cm, контрол: вода 35 °C).

(3) **Характеристики на слънчогледовото олио**

Йодно число (Wijs)	= 120 до 145
Рефракционен индекс при 20 °C	= 1,474 до 1,476
Осапунително число	= 188 до 193
Относителна плътност при 20 °C	= 0,918 до 0,925
Неосапунени вещества	= 0,5 % до 1,5 %

ТАБЛИЦА

Референтен номер	Описание на храните	Симуланти, които да се използват			
		A	B	C	D
01.	**Напитки**				
01.01	Безалкохолни напитки или алкохолни напитки с алкохолно съдържание, по-ниско от 5 обемни %:				
	Води, сайдери, плодови или зеленчукови сокове, обикновени или концентрирани, шири, плодови нектари, лимонади и минерални води, сиропи, битери, настойки, кафе, чай, течен шоколад, бири и други	X(a)	X(a)		
01.02	Алкохолни напитки с алкохолно съдържание, равно на или превишаващо 5 обемни %:				
	Напитки, дадени в позиция 01.01, но с алкохолно съдържание, равно на или превишаващо 5 обемни %:				
	Вина, алкохолни напитки и ликьори		X (*)	X (**)	
01.03	Разни: неденатуриран етилов алкохол		X (*)	X (**)	
02	**Зърнени култури, производни от зърнени култури, бисквитени продукти, продукти на хлебарството и на сладкарството**				
02.01	Нишестета и скорбяла				
02.02	Зърнени култури, непреработени, бухнали, под формата на люспи (включително пуканки, корнфлейкс и подобни)				
02.03	Брашно от зърнени култури и грис				
02.04	**Макарони, спагети и подобни продукти**				
02.05	Сухи хлебарски, тестени сладкарски или бисквитени продукти:				
	А. С мастни вещества на повърхността				X/5
	Б. Други				
02.06	Пресни хлебарски, тестени сладкарски или бисквитени продукти:				
	А. С мастни вещества на повърхността				X/5
	Б. Други	X			
03	**Шоколад, захар и продукти от тях** **Захарни изделия**				
03.01	Шоколад, продукти, обвити с шоколад, заместители, продукти, обвити със заместители				X/5
03.02	Захарни изделия				
	А. В твърда форма				
	I. С мастни вещества на повърхността				X/5
	II. Други				

(*) Това изпитване се извършва само в случай, когато pH е 4,5 или по-ниско.

(**) Това изпитване може да се извърши в случая на течности или напитки с алкохолно съдържание, превишаващо 15 обемни %, с водни разтвори на етанол с аналогично алкохолно съдържание.

Референтен номер	Описание на храните	Симуланти, които да се използват			
		A	B	C	D
	Б. В тестена форма				
	I. С мастни вещества на повърхността				X/3
	II. Влажни	X			
03.03	Захар и захарни продукти				
	А. В твърда форма				
	Б. Мед и подобни	X			
	В. Меласа и захарни сиропи	X			
04	**Плодове, зеленчуци и продукти от тях**				
04.01	Цели плодове, пресни или охладени				
04.02	Преработени плодове:				
	А. Сухи или дехидратирани плодове, цели или под формата на брашно или прах				
	Б. Плодове под формата на парченца, пюре или тесто	X(a)	X (a)		
	В. Консервирани плодове (конфитюри и подобни продукти — цели плодове или парченца или под формата на брашно или прах, консервирани в течна среда):				
	I. Във водна среда	X(a)	X(a)		
	II. В маслена среда	X(a)	X(a)		X
	III. В алкохолна среда (≥ 5 обемни %)		X (*)	X	
04.03	Черупкови (фъстъци, кестени, бадеми, лешници, орехи, семена от пиния и др.):				
	А. Без черупки, сухи				
	Б. Без черупки и печени				X/5 (**)
	В. Под формата на каша или крем	X			X/3 (**)
04.04	Цели зеленчуци, пресни или охладени				
04.05	Преработени зеленчуци:				
	А. Сухи или дехидратирани зеленчуци, цели или под формата на брашно или прах				
	Б. Зеленчуци; нарязани; пюрета	X(a)	X(a)		
	В. Консервирани зеленчуци:				
	I. Във водна среда	X(a)	X(a)		
	II. В маслена среда	X(a)	X(a)		X
	III. В алкохолна среда (≥ 5 обемни %)		X (*)	X	
05	**Мазнини и масла**				
05.01	Животински и растителни мазнини и масла, независимо дали естествени или обработвани (включително какаово масло, мас, топено масло)				X
05.02	Маргарин, масло и други мазнини и масла, направени от водни емулсии в масло				X/2

(*) Това изпитване се извършва само в случай, когато pH е 4,5 или по-ниско.

(**) Ако може посредством подходящо изпитване да се докаже, че не съществува „мастен контакт“ с пластмасата, може да не се провежда изпитването със симулант D.

Референтен номер	Описание на храните	Симуланти, които да се използват			
		A	B	C	D
06	**Животински продукти и яйца**				
06.01	Риба:				
	А. Прясна, охладена, осолена, пушена	X			X/3 (*)
	Б. Под формата на каша	X			X/3 (*)
06.02	Ракообразни и мекотели (включително стриди, миди, охлюви), които не са естествено защитени от черупките си	X			
06.03	Месо от всички зоологични видове (включително птиче и дивечово):				
	А. Прясно, охладено, солено, пушено	X			X/4
	Б. Под формата на паста, кремове	X			X/4
06.04	Преработени месни продукти (шунка, салам, бекон и други)	X			X/4
06.05	Консервирани и частично консервирани месо и риба				
	А. Във водна среда	X(a)	X(a)		
	Б. В маслена среда	X(a)	X(a)		X
06.06	Яйца без черупки:				
	А. На прах или сухи				
	Б. Други	X			
06.07	Яйчни жълтъци:				
	А. Течни	X			
	Б. На прах или замразени				
06.08	Сух яйчен белтък				
07	**Млечни продукти**				
07.01	Мляко:				
	А. Пълномаслено	X			
	Б. Частично изсушено	X			
	В. Обезмаслено или частично обезмаслено	X			
	Г. Сухо				
07.02	Ферментирало мляко като кисело мляко, мътеница и такива продукти, комбинирани с плодове и плодови продукти		X		
07.03	Сметана и заквасена сметана	X(a)	X(a)		
07.04	Сирена				
	А. Пълномаслени, с ядлив външен слой				
	Б. Преработени сирена	X(a)	X(a)		
	В. Всички други	X(a)	X(a)		X/3 (*)

(*) Ако може посредством подходящо изпитване да се докаже, че не съществува „мастен контакт“ с пластмасата, може да не се провежда изпитването със симулант D.

Референтен номер	Описание на храните	Симуланти, които да се използват			
		A	B	C	D
07.05	Мая за сирене				
	А. В течна или под формата на каша	X(a)	X(a)		
	В. На прах или суха				
08	**Разни продукти**				
08.01	Оцет		X		
08.02	Пържени или печени храни:				
	А. Пържени картофи; бухти и подобни				X/5
	Б. От животински произход				X/4
08.03	Продукти за супи, бульони, в течна, твърда или прахообразна форма (екстракти, концентрати); хомогенизирани съставни хранителни продукти, готови ястия;				
	А. На прах или сухи:				
	I. С мастни вещества на повърхността				X/5
	II. Други				
	Б. Течни или под формата на паста:				
	I. С мастни вещества на повърхността	X(a)	X(a)		X/3
	II. Други	X(a)	X(a)		
08.04	Маи и набухватели:				
	А. Под формата на каша	X(a)	X(a)		
	Б. Сухи				
08.05	Готварска сол				
08.06	Сосове:				
	А. Без съдържащи мазнини вещества на повърхността	X(a)	X(a)		
	Б. Майонеза, сосове на основата на майонеза, салатни сметани и други емулсии на масло във вода	X(a)	X(a)		X/3
	В. Сосове, съдържащи масло и вода, които образуват два различни слоя	X(a)	X(a)		X
08.07	Горчица (освен горчица на прах под позиция 08.17)	X(a)	X(a)		X/3 (*)
08.08	Сандвичи, препечен хляб и други, съдържащи всички видове храни:				
	А. С мастни вещества на повърхността				X/5
	В. Други				
08.09	Сладоледи	X			
08.10	Сухи храни:				
	А. С мастни вещества на повърхността				X/5
	Б. Други				

(*) Ако може посредством подходящо изпитване да се докаже, че не съществува „мастен контакт“ с пластмасата, може да не се провежда изпитването със симулант D.

Референтен номер	Описание на храните	Симуланти, които да се използват			
		A	B	C	D
08.11	Замразени и дълбоко замразени храни				
08.12	Концентрирани екстракти с алкохолно съдържание, равно на или превишаващо 5 обемни %		X (*)	X	
08.13	Какао:				
	А. Какао на прах				X/5 (**)
	Б. Какаова паста				X/3 (**)
08.14	Кафе, печено или непечено, без кофеин или разтворимо, заместители на кафето, гранулирано или на прах кафе				
08.15	Течни кафеени екстракти	X			
08.16	Ароматни билки и други билки:				
	Лайка, слез, мента, чай, липов цвят и други				
08.17	Подправки и аромати в естествено състояние:				
	канела, карамфил, горчица на прах, пипер, ванилия, шафран и други				

(*) Това изпитване се извършва само в случай, когато pH е 4,5 или по-ниско.

(**) Ако може посредством подходящо изпитване да се докаже, че не съществува „мастен контакт“ с пластмасата, може да не се провежда изпитването със симулант D.