31985L0572

L 372/14 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 31.12.1985.

DIREKTIVA VIJEĆA

od 19. prosinca 1985.

o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom

(85/572/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 82/711/EEZ od 18. listopada 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ([1]), a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ([2]),

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine ([3]),

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ([4]),

budući da, u skladu s člankom 2. stavkom 3., kao i prvom alinejom poglavlja 1. stavka 2. Priloga Direktivi 82/711/EEZ, treba utvrditi odgovarajuće modelne otopine za provedbu ispitivanja migracije za plastične materijale i proizvode koji dolaze u dodir s pojedinom vrstom hrane ili određenom skupinom hrane;

budući da ne treba isključiti mogućnost, prema potrebi, korištenja drugih metoda ispitivanja migracije osim onih utvrđenih u ovoj Direktivi;

budući da, kod određivanja odgovarajućih modelnih otopina, treba posebno voditi računa o kemijskom sastavu hrane i njezinim fizikalnim svojstvima;

budući da je, kod određene hrane koja sadrži masti, rezultat dobiven ispitivanjima migracije s modelnom otopinom veći od rezultata dobivenog ispitivanjima migracije sa samom hranom i budući da stoga rezultat treba korigirati primjenom „redukcijskog faktora" primjerenog za taj određeni slučaj; budući da je u određenim specifičnim slučajevima, posebno kod materijala i predmeta u dodiru s hranom koja na površini ima masne tvari, postojanje odgovarajućih metoda analize ključno za provedbu ove Direktive;

budući da prilagodba ove Direktive tehničkom napretku predstavlja provedbenu mjeru, čije bi donošenje, radi pojednostavljenja i ubrzanja postupka, u principu trebalo biti u nadležnosti Komisije;

budući da u svim slučajevima u kojima Vijeće dodjeljuje ovlasti Komisiju za provedbu odredbi o plastičnim materijalima i proizvodima koji dolaze u dodir s hranom, treba utvrditi postupak kojim se uspostavlja uska suradnja između država članica i Komisije u okviru Stalnog odbora za hranu, osnovanog Odlukom 69/414/EEZ ([5]),

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U skladu s člankom 2. stavkom 3. Direktive 82/711/EEZ, modelne otopine koje treba koristiti za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s određenom vrstom hrane ili određenom skupinom hrane te koncentracije tih modelnih otopina navedene su u Prilogu.

Članak 2.

Ne dovodeći u pitanje članak 1., popisom tvari ili materijala čija je uporaba odobrena uz izuzeće svih ostalih, mogu se utvrditi postupci za ispitivanje migracije određenih sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji se razlikuju od onih utvrđenih u Prilogu, kad je to primjereno.

Članak 3.

Potrebne prilagodbe Priloga ovoj Direktivi s obzirom na napredak znanstvenih i tehničkih spoznaja usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 10. Direktive 76/893/EEZ ([6]).

([1]) SL L 297, 23.10.1982., str. 26.
([2]) SL L 102, 14.4.1984., str. 4.
([3]) SL L 175, 15.7.1985., str. 299.
([4]) SL L 25, 28.1.1985., str. 6.
([5]) SL L 291, 19.11.1969., str. 9.
([6]) SL L 340, 9.12.1976., str. 19.

Članak 4.

Države članice usvajaju sve mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do trenutka usvajanja mjera za provedbu Direktive 82/711/EEZ.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 1985.

Za Vijeće

Predsjednik

M. FISCHBACH

PRILOG

POPIS MODELNIH OTOPINA

1. U sljedećim tablicama, koje predstavljaju nepotpuni popis hrane, modelne otopine koje treba koristiti kod ispitivanja migracije za određenu vrstu hrane ili skupinu hrane označene su sljedećim slovima:

   Modelna otopina A:

   Destilirana voda ili voda jednake kakvoće;

   Modelna otopina B:

   3 %-tna vodena otopina octene kiseline (w/v);

   Modelna otopina C:

   15 %-tna vodena otopina etanola (v/v);

   Modelna otopina D:

   Pročišćeno maslinovo ulje ([1]); ako je iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize potrebno koristiti različite modelne otopine, maslinovo ulje se mora zamijeniti mješavinom sintetičkih triglicerida ([2]), ili suncokretovim uljem ([3]).

2. Za svaku vrstu hrane ili skupinu hrane treba koristiti modelnu(-e) otopinu(-e) označenu(-e) s „X”, koristeći za svaku modelnu otopinu novi uzorak dotičnog materijala i predmeta. Ako nema oznake „X”, nije potrebno ispitivanje migracije za dotični tarifni broj ili tarifni podbroj.

3. Ako iza „X” slijedi kosa crta i broj, rezultat ispitivanja migracije treba podijeliti s navedenim brojem. U slučaju određenih vrsta masne hrane, taj broj, poznat kao „redukcijski faktor” konvencionalno se koristi kako bi se uzeo u obzir veći ekstrakcijski kapacitet modelne otopine za takvu hranu.

4. Ako je slovo „a” prikazano u zagradama nakon oznake „X”, treba koristiti samo jednu od dviju modelnih otopina:

   — ako je pH vrijednost hrane veća od 4,5, treba koristiti modelnu otopinu A,

   — ako je pH vrijednost hrane 4,5 ili manja, treba koristiti modelnu otopinu B.

5. Ako je hrana navedena i pod posebnim i pod općim tarifnim brojem, treba koristiti samo modelnu(-e) otopinu(-e) označenu(-e) pod posebnim tarifnim brojem.

([1]) **Karakteristike pročišćenog maslinovog ulja**

Jodni broj	= 80 do 88
Indeks refrakcije na 25 °C	= 1,4665 do 1,4679
Kiselost (izražena kao % oleinske kiseline)	= najviše 0,5 %
Peroksidni broj (izražen u mili-ekvivalentima kisika na kg ulja)	= najviše 10

([2]) **Sastav mješavine sintetičkih triglicerida;**

Raspodjela masnih kiselina

Broj C-atoma u ostatku masne kiseline	6	8	10	12	14	16	18	ostalo
GLC površina [%]	~ 1	6 do 9	8 do 11	45 do 52	12 do 15	8 do 10	8 do 12	≤ 1

Čistoća

Sadržaj monoglicerida (enzimatski)	≤ 0,2 %
Sadržaj diglicerida (enzimatski)	≤ 2,0 %
Nesaponificirane tvari	≤ 0,2 %
Jodni broj (Wijs)	≤ 0,1 %
Kiselinski broj	≤ 0,1 %
Sadržaj vode (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Talište	28 ± 2 °C

Tipični apsorpcijski spektar (debljina sloja): d = 1 cm; referentna otopina: voda = 35 °C)

Valna dužina (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmisija (%)	~ 2	~ 15	~ 37	~ 64	~ 80	~ 88	~ 95	~ 97	~ 98

Najmanje 10 % transmisije svjetlosti na 310 mm (ćelija od 1 cm, referentna otopina: voda = 35 °C)

([3]) **Karakteristike suncokretovog ulja:**

Jodni broj (Wijs)	= 120 do 145
Indeks refrakcije na 20 °C	= 1,474 do 1,476
Indeks saponifikacije	= 188 do 193
Relativna gustoća na 20 °C	= 0,918 do 0,925
Nesaponificirane tvari	= 0,5 % do 1,5 %

TABLICA

Referentni broj	Vrsta hrane	Otopine			
		A	B	C	D
01	**Pića**				
01.01	Bezalkoholna pića ili alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 5 vol. %:				
	Vode, jabukovače, voćni ili biljni sokovi normalne jačine ili koncentrirani, mošt, voćni nektari, limunade i mineralne vode, sirupi, gorka pića, biljni čajevi, kava, čaj, tekuća čokolada, piva i ostalo	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholna pića s udjelom alkohola jednakim ili većim od 5 vol. %:				
	Pića pod tarifnim brojem 01.01, ali s udjelom alkohola jednakim ili većim od 5 vol. %:				
	Vina, jaka alkoholna pića i likeri		X (*)	X (**)	
01.03	Razno: nedenaturirani etilni alkohol		X (*)	X (**)	
02	**Žitarice, proizvodi od žitarica, kolači, keksi i ostali pekarski proizvodi**				
02.01	Škrobovi				
02.02	Žitarice, neprerađene, ekspandirane, u pahuljicama (uključujući kokice, kukuruzne pahuljice i slično)				
02.03	Brašno od žitarica i krupica				
02.04	Makaroni, špageti i slični proizvodi				
02.05	Pecivo, keksi, kolači i drugi pekarski proizvodi, suhi:				
	A. S masnim tvarima na površini				X/5
	B. Ostalo				
02.06	Kolači, keksi i ostali pekarski proizvodi, svježi:				
	A. S masnim tvarima na površini				X/5
	B. Ostalo	X			
03	**Čokolada, šećer i njihovi proizvodiSlatkiši**				
03.01	Čokolada, proizvodi preliveni čokoladom, nadomjesci i proizvodi preliveni nadomjescima				X/5
03.02	Slatkiši:				
	A. U krutom obliku:				
	I. S masnim tvarima na površini				X/5
	II. Ostalo				

(*) Ovo se ispitivanje provodi samo u slučajevima kad je pH 4,5 ili manji.

(**) Ovo se ispitivanje može povoditi u slučaju tekućina ili pića s udjelom alkohola većim od 15 % vol. s vodenim otopinama etanola slične jačine.

Referentni broj	Vrsta hrane	Otopine			
		A	B	C	D
03.02 (*nastavak*)	B. U obliku paste:				
	I. S masnim tvarima na površini				X/3
	II. Vlažni	X			
03.03	Šećer i proizvodi od šećera				
	A. U krutom obliku				
	B. Med i slično	X			
	C. Melasa i šećerni sirupi	X			
04	**Voće, povrće i njihovi proizvodi**				
04.01	Cijelo voće, svježe ili rashlađeno				
04.02	Prerađeno voće:				
	A. Sušeno ili dehidrirano voće, cijelo ili u obliku brašna ili praha				
	B. Voće u komadima, u obliku pirea ili paste	X (a)	X (a)		
	C. Konzervirano voće (džemovi i slični proizvodi – cijelo voće ili voće u komadima ili u obliku brašna ili praha, konzervirano u tekućem mediju):				
	I. U vodenom mediju	X (a)	X (a)		
	II. U uljnom mediju	X (a)	X (a)		X
	III. U alkoholnom mediju (≥ 5 vol. %)		X (*)	X	
04.03	Orašasti plodovi (kikiriki, kesteni, bademi, lješnjaci, orasi, pinjoli i ostalo):				
	A. Oljušteni, sušeni				
	B. Oljušteni i prženi				X/5 (**)
	C. U obliku paste ili kreme	X			X/3 (**)
04.04	Cijelo povrće, svježe ili rashlađeno				
04.05	Prerađeno povrće				
	A. Sušeno ili dehidrirano povrće, cijelo ili u obliku brašna ili praha				
	B. Povrće, rezano, u obliku pirea	X (a)	X (a)		
	C. Konzervirano povrće:				
	I. U vodenom mediju	X (a)	X (a)		
	II. U uljnom mediju	X (a)	X (a)		x
	III. U alkoholnom mediju (> 5 vol. %)		X (*)	x	
05	**Masti i ulja**				
05.01	Masti i ulja životinjskog i biljnog podrijetla, prirodna ili prerađena (uključujući kakao maslac, salo, topljeni maslac				X
05.02	Margarin, maslac i druge masti i ulja koje se sastoje od emulzije vode u ulju				X/2

(*) Ovo se ispitivanje provodi samo u slučajevima kad je pH 4,5 ili manji.
(**) Ako se odgovarajućim ispitivanjem može dokazati da nema dodira između masti i plastike, ispitivanje s modelnom otopinom D nije potrebno.

Referentni broj	Vrsta hrane	Otopine			
		A	B	C	D
06	**Proizvodi životinjskog podrijetla i jaja**				
06.01	Ribe:				
	A. Svježe, rashlađene, soljene, dimljene	X			X/3 (*)
	B. U obliku paste	X			X/3 (*)
06.02	Rakovi i mekušci (uključujući kamenice, dagnje, puževe) koji nisu prirodno zaštićeni ljušturom	X			
06.03	Meso svih zooloških vrsta (uključujući perad i divljač)				
	A. Svježe, rashlađeno, soljeno, dimljeno	X			X/4
	B. U obliku paštete, kreme	X			X/4
06.04	Prerađeni mesni proizvodi (šunka, salame, slanina i ostalo)	X			X/4
06.05	Konzervirano i djelomično konzervirano meso i riba:				
	A. U vodenom mediju	X (a)	X (a)		
	B. U uljnom mediju	X (a)	X (a)		X
06.06	Jaja bez ljuske				
	A. U prahu ili sušena				
	B. Ostalo	X			
06.07	Žumanjci jaja				
	A. Tekući	X			
	B. U prahu ili smrznuti				
06.08	Sušeni bjelanjak				
07	**Mliječni proizvodi**				
07.01	Mlijeko:				
	A. Punomasno	X			
	B. Djelomično dehidrirano	X			
	C. Obrano ili djelomično obrano	X			
	D. Dehidrirano				
07.02	Fermentirano mlijeko kao što je jogurt, mlaćenica i slični proizvodi u kombinaciji s voćem i proizvodima od voća		X		
07.03	Vrhnje i kiselo vrhnje	X (a)	X (a)		
07.04	Sirevi:				
	A. Cijeli, s korom				
	B. Prerađeni sirevi	X (a)	X (a)		
	C. Svi ostali	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) Ako se odgovarajućim ispitivanjem može dokazati da nema dodira između masti i plastike, ispitivanje s modelnom otopinom D nije potrebno.

Referentni broj	Vrsta hrane	Otopine			
		A	B	C	D
07.05	Sirilo				
	A. U tekućem ili viskoznom obliku	X (a)	X (a)		
	B. U prahu ili sušeno				
08	**Razni proizvodi**				
08.01	Ocat		X		
08.02	Pečena ili pržena hrana:				
	A. Prženi krumpiri, prženo voće i povrće i slično				X/5
	B. Životinjskog podrijetla				X/4
08.03	Pripravci za juhe, mesne juhe, u tekućem ili krutom obliku ili u prahu (ekstrakti, koncentrati); homogenizirani složeni pripravci hrane, gotova jela:				
	A. U prahu ili sušeni				
	I. S masnim tvarima na površini				X/5
	II: Ostalo				
	B. Tekući ili u obliku paste:				
	I. S masnim tvarima na površini	X (a)	X (a)		X/3
	II: Ostalo	X (a)	X (a)		
08.04	Kvasac i sredstva za dizanje tijesta				
	A. U obliku paste	X (a)	X (a)		
	B. Sušeni				
8.05	Sol				
08.06	Umaci:				
	A. Bez masnih tvari na površini	X (a)	X (a)		
	B. Majoneza, umaci na temelju majoneze, salatni preljevi i druge emulzije ulja u vodi	X (a)	X (a)		X/3
	C. Umaci koji sadrže ulje i vodu u dva sloja	X (a)	X (a)		X
08.07	Gorušica (osim gorušice u prahu pod tarifnim brojem 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Sendviči, prepečenac i slično koji sadrže bilo koju vrstu hrane:				
	A. S masnim tvarima na površini				X/5
	B. Ostalo				
08.09	Sladoledi	X			
08.10	Sušena hrana				
	A. S masnim tvarima na površini				X/5
	B. Ostalo				

(*) Ako se odgovarajućim ispitivanjem može dokazati da nema dodira između masti i plastike, ispitivanje s modelnom otopinom D nije potrebno.

Referentni broj	Vrsta hrane	Otopine			
		A	B	C	D
08.11	Smrznuta ili duboko smrznuta hrana				
08.12	Koncentrirani ekstrakti s udjelom alkohola jednakim ili većim od 5 vol. %		X (**)	X	
08.13	Kakao				
	A. Kakao prah				X/5 (*)
	B. Kakao pasta				X/3 (*)
08.14	Kava, sirova ili pržena, bez kofeina ili topiva, nadomjesci kave, granulirani ili u prahu				
08.15	Tekući ekstrakti kave	X			
08.16	Aromatično bilje i drugo bilje: Kamilica, sljez, menta, čaj, lipov cvijet i ostalo				
08.17	Začini i začinska sredstva u prirodnom obliku: Cimet, klinčić, gorušica u prahu, papar, vanilija, šafran i ostalo				

(*) Ako se odgovarajućim ispitivanjem može dokazati da nema dodira između masti i plastike, ispitivanje s modelnom otopinom D nije potrebno.
(**) Ovo se ispitivanje provodi samo u slučajevima kad je pH 4,5 ili manji.