31997L0048

DIREKTIVA KOMISIJE 97/48/EZ

od 29. srpnja 1997.

o drugoj izmjeni Direktive Vijeća 82/711/EEZ o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/109/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom [1], a posebno njezin članak 3.,

budući da se Direktivom 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 [2], kako je izmijenjena Direktivom 93/8/EEZ [3], ne određuju ispitivanja migracije koja treba provesti u slučajevima kad su masne modelne otopine neprikladne;

budući da je provedba ispitivanja korištenjem masnih modelnih otopina dugotrajna i zahtjevna, te stoga treba u određenim posebnim uvjetima dopustiti alternativna ispitivanja;

budući da nije jasno dopušta li Direktiva 82/711/EEZ upotrebu plastičnih materijala i predmeta koji ne dolaze u dodir sa svim vrstama hrane već dolaze u dodir s više od jedne vrste hrane ili s više od jedne posebne skupine hrane; budući da se ta upotreba može odobriti bez da uzrokuje neki zdravstveni problem, pod uvjetom da je potrošač ili prodavač u maloprodaji obaviješten odgovarajućim navodom o vrsti(ama) hrane s kojom smiju ili ne smiju doći u dodir;

budući da navođenje prevelikog broja vrsta hrane koja može biti u dodiru s određenim plastičnim materijalima i predmetima može biti teško razumljivo, i stoga, radi zaštite potrošača, te materijale i predmete treba podvrgnuti ispitivanju sa svim modelnim otopinama ili medijima predviđenim ovom Direktivom;

budući da su mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog Direktivi 82/711/EEZ zamjenjuje se prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom od 1. srpnja 1998. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenomu listu Europskih zajednica*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 1997.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

---

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 38.
[2] SL L 297, 23.10.1982., str. 26.
[3] SL L 90, 14.4.1993., str. 22.

PRILOG

„PRILOG

OSNOVNA PRAVILA ZA ISPITIVANJE GLOBALNE I SPECIFIČNE MIGRACIJE

1. ‚Ispitivanja migracije' za određivanje specifične i globalne migracije provode se korištenjem ‚modelnih otopina' utvrđenih u poglavlju I. ovog Priloga i pod ‚konvencionalnim uvjetima ispitivanja migracije' iz poglavlja II. ovog Priloga.

2. ‚Zamjenska ispitivanja' u kojima se koriste ‚mediji' pod ‚konvencionalnim uvjetima zamjenskog ispitivanja' kako su utvrđena u poglavlju III. provode se ako ispitivanje migracije korištenjem masnih modelnih otopina (vidjeti poglavlje I.) nije provedivo iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize.

3. ‚Alternativna ispitivanja' navedena u poglavlju IV. dopuštena su umjesto ispitivanja migracije s masnom modelnom otopinom kad su ispunjeni uvjeti iz poglavlja IV.

4. U sva tri slučaja je dopušteno:

   (a) smanjiti broj ispitivanja koja se provode, u određenom slučaju koji se ispituje, na ono ili ona koja su općenito priznata kao najstroža na temelju znanstvenih dokaza;

   (b) ispustiti ispitivanje migracije, ili zamjensko ili alternativno ispitivanje ako postoji dovoljan dokaz da granice migracije ne mogu biti premašene u nijednom od predvidivih uvjeta upotrebe tog materijala ili predmeta.

POGLAVLJE I.

Modelne otopine

1. **Uvod**

Budući da nije uvijek moguće koristiti hranu za ispitivanje materijala koji dolaze u dodir s hranom, uvode se modelne otopine. One su konvencionalno klasificirane kao otopine koje imaju svojstava jedne ili više vrsta hrane. Vrste hrane i modelne otopine koje treba koristiti navedene su u tablici 1. U praksi su moguće različite mješavine vrsta hrane, na primjer masne i vodene hrane. One su opisane u tablici 2. zajedno s naznakom modelne(-ih) otopine(-a) koje treba odabrati kod provedbe ispitivanja migracije.

Tablica 1.

Vrste hrane i modelne otopine

Vrsta hrane	Konvencionalna klasifikacija	Modelna otopina	Kratica
Vodena hrana (tj. vodena hrana s pH > 4,5)	Hrana za koju je u Direktivi 85/572/EEZ [1] propisano ispitivanje samo s modelnom otopinom A	Destilirana voda ili voda jednake kakvoće	Modelna otopina A
Kisela hrana (tj. vodena hrana s pH ≤ 4,5)	Hrana za koju je u Direktivi propisano 85/572/EEZ ispitivanje samo s modelnom otopinom B	Octena kiselina, 3 %-tna (m/v)	Modelna otopina B
Alkoholna hrana	Hrana za koju je u Direktivi 85/572/EEZ propisano ispitivanje samo s modelnom otopinom C	Etanol, 10 %-tni (v/v). Ova koncentracija se mora prilagoditi stvarnom sadržaju alkohola u hrani ako on premašuje 10 % (v/v)	Modelna otopina C
Masna hrana	Hrana za koju je u Direktivi 85/572/EEZ propisano ispitivanje samo s modelnom otopinom D	Pročišćeno maslinovo ulje ili druge masne modelne otopine	Modelna otopina D
Suha hrana		Ništa	Ništa

[1] SL L 372, 31.12.1985., str. 14.

2. **Odabir modelnih otopina hrane**

2.1. *Materijali i predmeti koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane*

Ispitivanja se provode korištenjem dolje navedenih modelnih otopina, koja se smatraju najstrožim u uvjetima ispitivanja iz poglavlja II., uzimajući novi uzorak plastičnog materijala ili predmeta za svaku modelnu otopinu:

— 3 %-tna vodena otopina octene kiseline (m/v),

— 10 %-tna vodena otopina etanola (v/v),

— pročišćeno maslinovo ulje (‚referentna modelna otopina D').

Međutim, referentna modelna otopina D može se zamijeniti sintetskom mješavinom triglicerida ili suncokretovog ulja ili kukuruznog ulja standardiziranih svojstava (‚druge masne modelne otopine', nazvane ‚modelne otopine D'). Ako se pri upotrebi neke od tih drugih masnih modelnih otopina premaše granice migracije, za prosudbu nesukladnosti obavezna je potvrda rezultata korištenjem maslinovog ulja, kad je to tehnički provedivo. Ako dobivanje tog podatka nije tehnički provedivo, a materijal ili predmet premašuje granice migracije, smatra se da nije u skladu s Direktivom 90/128/EEZ.

2.2. *Materijali i predmeti koji dolaze u dodir s posebnim vrstama hrane*

Ovaj slučaj se odnosi samo na sljedeće okolnosti:

(a) ako je materijal ili predmet već u dodiru s poznatom hranom;

(b) ako je uz materijal ili predmet, u skladu s pravilima članka 6. Direktive 89/109/EEZ, priložen poseban navod o tome s kojim se vrstama hrane opisanim u tablici 1. smije ili ne smije koristiti, na primjer ‚samo za vodenu hranu';

(c) ako je uz materijal ili predmet, u skladu s pravilima članka 6. Direktive 89/109/EEZ, priložen poseban navod o tome s kojom se hranom ili skupinom(ama) hrane navedenom(im) u Direktivi 85/572/EEZ smije ili ne smije koristiti. Taj se navod koristi:

i. u fazama prodaje osim u maloprodaji, korištenjem ‚referentnog broja' ili ‚opisa hrane' iz tablice u Direktivi 85/572/EEZ;

ii. u fazi maloprodaje korištenjem navoda koji se odnosi samo na nekoliko vrsta hrane ili skupina hrane, po mogućnosti s lako razumljivim primjerima.

U takvim se okolnostima ispitivanja provode korištenjem, za slučaj pod (b), modelne(-ih) otopine(-a) navedene(-ih) kao primjeri u tablici 2., a za slučaj pod (a) i (c), modelne(-ih) otopine(-a) navedene(-ih) u Direktivi 85/572/EEZ. Ako hrana ili skupina(e) hrane nije(su) uključena(-e) u popis iz Direktive 85/572/EEC, iz tablice 2. se odabire stavka koja najbliže odgovara ispitivanoj hrani ili skupini(ama) hrane.

Ako materijal ili predmet dolazi u dodir s više od jedne vrste hrane ili skupine(-a) hrane koja(-e) ima(ju) različite faktore redukcije, na rezultat ispitivanja treba primijeniti odgovarajuće faktore redukcije za svaku vrstu hrane. Ako jedan ili više rezultata nakon takvog izračuna premašuje ograničenje, tada materijal nije primjeren za tu određenu hranu ili skupinu(-e) hrane.

Ispitivanja se provode pod uvjetima ispitivanja iz poglavlja II., uzimajući novi uzorak za svaku modelnu otopinu.

Tablica 2.

Modelne otopine koje treba odabrati za ispitivanje materijala u dodiru s hranom u posebnim slučajevima

Hrana	Modelna otopina
Samo vodena hrana	Modelna otopina A
Samo kisela hrana	Modelna otopina B
Samo alkoholna hrana	Modelna otopina C
Samo masna hrana	Modelna otopina D
Sve vrste vodene i kisele hrane	Modelna otopina B
Sve vrste alkoholne i vodene hrane	Modelna otopina C

Hrana	Modelna otopina
Sve vrste alkoholne i kisele hrane	Modelna otopina C i B
Sve vrste masne i vodene hrane	Modelna otopina D i A
Sve vrste masne i kisele hrane	Modelna otopina D i B
Sve vrste masne i alkoholne i vodene hrane	Modelna otopina D i C
Sve vrste masne, alkoholne i kisele hrane	Modelna otopina D, C i B

POGLAVLJE II.

Uvjeti ispitivanja migracije (vremena i temperature)

1. Ispitivanja migracije treba provoditi odabirući između vremena i temperatura iz tablice 3. koje odgovaraju najgorim predvidivim kontaktnim uvjetima za plastični materijal ili predmet koji se ispituje i najvišim temperaturama primjene navedenim na oznaci. Stoga ako je primjena plastičnog materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom obuhvaćena kombinacijom dva ili više vremena i temperatura iz tablice, ispitivanje migracije se provodi sukcesivnim podvrgavanjem ispitivanog uzorka svim primjenjivim najgorim predvidivim uvjetima primjerenim za uzorak, korištenjem istog alikvota modelne otopine.

2. **Kontaktni uvjeti koji su općenito priznati kao stroži**

Kod primjene općih kriterija da određivanje migracije treba biti ograničeno na uvjete ispitivanja koji su, u posebnom slučaju koji se ispituje, priznati kao najstroži na temelju znanstvenih dokaza, u nastavku su dani neki specifični primjeri za kontaktne uvjete.

2.1. *Plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom u svim uvjetima vremena i temperature*

Ako ne postoji oznaka ili upute u kojima se navodi kontaktna temperatura i vrijeme koji se očekuju kod stvarne upotrebe, ovisno o vrsti(ama) hrane, koriste se modelna(e) otopina(e) A i/ili B i/ili C tijekom 4 sata na 100 °C ili tijekom 4 sata na temperaturi refluksa i/ili se koristi modelna otopina D samo tijekom 2 sata na 175 °C. Ovi uvjeti vremena i temperature se konvencionalno smatraju najstrožima.

2.2. *Plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom na sobnoj ili nižoj temperaturi tijekom neodređenog vremenskog razdoblja*

Ako je na materijalima i predmetima označeno da se koriste na sobnoj ili nižoj temperaturi, ili ako su materijali i predmeti po svojoj prirodi jasno namijenjeni za korištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi, ispitivanje se povodi na 40 °C tijekom 10 dana. Ti se uvjeti vremena i temperature konvencionalno smatraju najstrožima.

3. **Migracija hlapljivih tvari**

Kod ispitivanja specifične migracije hlapljivih tvari, ispitivanje(-a) sa modelnom(-im) otopinom(-ama) se provodi(-e) tako da se uzme u obzir gubitak hlapljivih tvari do kojeg može doći u najgorim predvidivim uvjetima upotrebe.

4. **Posebni slučajevi**

4.1. Za materijale i predmete namijenjene korištenju u mikrovalnim pećnicama, za ispitivanje migracije može se koristiti ili konvencionalna ili mikrovalna pećnica pod uvjetom da su odbrani odgovarajući uvjeti vremena i temperature iz tablice 3.

4.2. Ako se utvrdi da provedba ispitivanja pod kontaktnim uvjetima iz tablice 3. uzrokuje fizičke ili druge promjene na ispitivanom uzorku do kojih ne dolazi pod najgorim predvidivim uvjetima korištenja materijala ili predmeta koji se ispituje, ispitivanja migracije se provode pod najgorim predvidivim uvjetima korištenja kod kojih ne dolazi do tih fizičkih ili drugih promjena.

4.3. Odstupajući od uvjeta ispitivanja iz tablice 3. i stavka 2., ako se plastični materijal ili predmet mogu u stvarnoj upotrebi koristiti u razdobljima manjim od 15 minuta na temperaturama između 70 °C i 100 °C (npr. ‚vruće punjenje') i to je navedeno na odgovarajućoj oznaci ili u uputi, provodi se samo dvosatno ispitivanje na 70 °C. Međutim, ako se materijal ili predmet također koristi za pohranu na sobnoj temperaturi, gore navedeno ispitivanje se zamjenjuje ispitivanjem na 40 °C tijekom 10 dana koje se konvencionalno smatra strožim.

4.4. U slučajevima kad konvencionalni uvjeti za ispitivanje migracije nisu na odgovarajući način obuhvaćeni kontaktnim uvjetima ispitivanja iz tablice 3. (na primjer kontaktne temperature veće od 175 °C, ili kontaktno vrijeme kraće od 5 minuta), mogu se koristiti drugi kontaktni uvjeti koji su primjereniji za slučaj koji se ispituje, pod uvjetom da odabrani uvjeti mogu predstavljati najgore predvidive uvjete kontakta za plastične materijale ili predmete koji se ispituju.

Tablica 3.

Konvencionalni uvjeti ispitivanja migracije s modelnim otopinama hrane

Kontaktni uvjeti u najgoroj predvidivoj primjeni	Uvjeti ispitivanja
Kontaktno vrijeme	Vrijeme ispitivanja
t ≤ 5 min	Vidjeti uvjete u stavku 4.4.
5 min < t ≤ 0,5 sata	0,5 sata
0,5 < sata t ≤ 1 sat	1 sat
1 sat < t ≤ 2 sata	2 sata
2 sata < t ≤ 4 sata	4 sata
4 sata < t ≤ 24 sata	24 sata
t > 24 sata	10 dana
Kontaktna temperatura	Temperatura ispitivanja
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ili temperatura refluksa
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)

(*) Ova se temperatura koristi samo za modelnu otopinu D. Za modelne otopine A, B ili C ispitivanje se može zamijeniti ispitivanjem na 100 °C ili na temperaturi refluksa u četverostrukom vremenskom trajanju, odabranom u skladu s općim pravilima iz stavka 1.

POGLAVLJE III.

Zamjensko ispitivanje globalne i specifične migracije u masnu hranu

1. Ako upotreba masnih modelnih otopina nije provediva iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize, umjesto njih se koriste svi mediji propisani u tablici 4. u uvjetima ispitivanja koji odgovaraju uvjetima ispitivanja za modelnu otopinu D.

   U ovoj je tablici dano nekoliko primjera najvažnijih konvencionalnih uvjeta ispitivanja migracije i njihovi odgovarajući konvencionalni uvjeti zamjenskih ispitivanja. Za druge uvjete ispitivanja koji nisu navedeni u tablici 4., uzimaju se u obzir ovi primjeri kao i postojeće iskustvo za vrstu polimera koji se ispituje.

   Za svako se ispitivanje koristi novi uzorak. Za svaki medij se primjenjuju ista pravila propisana u poglavljima I. i II. za modelnu otopinu D. Prema potrebi, koriste se faktori redukcije utvrđeni u Direktivi 85/572/EEZ. Kako bi se potvrdila sukladnost s određenom granicom migracije, odabire se najviša vrijednost dobivena korištenjem svih medija.

   Međutim, ako se utvrdi da provedba ovih ispitivanja uzrokuje fizičke ili druge promjene na uzorku, koje se ne pojavljuju pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe materijala ili predmeta koji se ispituje, rezultati za taj medij se odbacuju i odabire se najviša od preostalih vrijednosti.

2. Odstupajući od točke 1. može se ispustiti jedno ili dva zamjenska ispitivanja iz tablice 4., ako se za ta ispitivanja na temelju znanstvenih dokaza općenito smatra da su neprikladna za uzorak koji se ispituje.

Tablica 4.

Konvencionalni uvjeti ispitivanja sa zamjenskim modelnim otopinama

Uvjeti ispitivanja s modelnom otopinom D	Uvjeti ispitivanja s izooktanom	Uvjeti ispitivanja 95 %-tnom otopinom etanola	Uvjeti ispitivanja s MPFO (*)
10 dana na 5 °C	0,5 dana na 5 °C	10 dana na 5 °C	—
10 dana na 20 °C	1 dana na 20 °C	10 dana na 20 °C	—
10 dana na 40 °C	0,5 dana na 20 °C	10 dana na 40 °C	—
2 sata na 70 °C	0,5 sata na 40 °C	2,0 sata na 60 °C	—
0,5 sata na 100 °C	0,5 sata na 60 °C (**)	2,5 sata na 60 °C	0,5 sata na 100 °C
1 sat na 100 °C	1,0 sat na 60 °C (**)	3,0 sata na 60 °C (**)	1 sat na 100 °C
2 sata na 100 °C	1,5 sat na 60 °C (**)	3,5 sata na 60 °C (**)	2 sata na 100 °C
0,5 sata na 121 °C	1,5 sat na 60 °C (**)	3,5 sata na 60 °C (**)	0,5 na 121 °C
1 sat na 121 °C	2,0 sata na 60 °C (**)	4,0 sata na 60 °C (**)	1 sat na 121 °C
2 sata na 121 °C	2,5 sata na 60 °C (**)	4,5 sata na 60 °C (**)	2 sata na 121 °C
0,5 sata na 130 °C	2,0 sata na 60 °C (**)	4,0 sata na 60 °C (**)	0,5 na 130 °C
1 sat na 130 °C	2,5 sata na 60 °C (**)	4,5 sata na 60 °C (**)	1 sat na 130 °C
2 sata na 150 °C	3,0 sata na 60 °C (**)	5,0 sati na 60 °C (**)	2 sata na 150 °C
2 sata na 175 °C	4,0 sata na 60 °C (**)	6,0 sati na 60 °C (**)	2 sata na 175 °C

(*) MPPO = modificirani polifenilen oksid

(**) Hlapljivi mediji se koriste do maksimalne temperature od 60 °C. Preduvjet za korištenje zamjenskih ispitivanja je da materijal ili predmet može izdržati uvjete ispitivanja koji bi se inače primjenjivali s modelnom otopinom D. Ispitivani uzorak se uroni u maslinovo ulje u odgovarajućim uvjetima. Ako dođe do promjene fizičkih svojstava (npr. taljenja, deformacije) tada se materijal smatra neprikladnim za korištenje na toj temperaturi. Ako ne dođe do promjene fizičkih svojstava, tada se nastavi sa zamjenskim ispitivanjem uz korištenje novih uzoraka.

POGLAVLJE IV.

Alternativna ispitivanja globalne i specifične migracije u masnu hranu

1. Dopušteno je koristiti rezultat alternativnih ispitivanja kako je navedeno u ovom poglavlju, pod uvjetom da su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

   (a) rezultati dobiveni ‚usporednim ispitivanjem' pokazuju jednake ili veće vrijednosti od vrijednosti dobivenih u ispitivanju s modelnom otopinom D;

   (b) migracija u alternativnom ispitivanju ne premašuje granice migracije nakon primjene odgovarajućih faktora redukcije predviđenih u Direktivi 85/572/EEZ.

   Ako jedan ili oba uvjeta nisu ispunjena, moraju se provesti ispitivanja migracije.

2. Odstupajući od uvjeta prethodno navedenog u stavku 1. točki (a) moguće je ispustiti usporedno ispitivanje ako postoje drugi dovoljni dokazi koji se temelje na eksperimentalnim znanstvenim rezultatima da su vrijednosti dobivene alternativnim ispitivanjem jednake ili veće od vrijednosti dobivenih ispitivanjem migracije.

3. **Alternativna ispitivanja**

3.1 *Alternativna ispitivanja s hlapljivim medijima*

U ovim se ispitivanjima koriste hlapljivi mediji kao što su izooktan ili 95 %-tni etanol ili druga hlapljiva otapala ili mješavine otapala. Ona se povode pod kontaktnim uvjetima tako da je ispunjen uvjet iz stavka 1. točke (a).

3.2 ‚*Ekstrakcijska ispitivanja*'

Druga ispitivanja u kojima se koriste mediji s vrlo velikom ekstrakcijskom snagom pod vrlo strogim uvjetima ispitivanja mogu se koristiti ako je općenito priznato, na temelju znanstvenih dokaza, da su rezultati dobiveni korištenjem tih ispitivanja (‚ekstrakcijska ispitivanja') jednaki ili viši od rezultata dobivenih ispitivanjem s modelnom otopinom D."