393L0008

N:o L 90/22 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 14.4.93

KOMISSION DIREKTIIVI 93/8/ETY,

annettu 15 päivänä maaliskuuta 1993,

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä annetun neuvoston direktiivin 82/711/ETY muuttamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia muovisia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY(1) ja erityisesti sen 3 artiklan,

sekä katsoo, että

tällä direktiivillä säädettävät yhteisön toimenpiteet eivät ole ainoastaan tarpeellisia vaan myös välttämättömiä sisämarkkinoiden tavoitteiden saavuttamiseksi; jäsenvaltiot eivät pysty yksin saavuttamaan näitä tavoitteita; niiden toteuttamisesta yhteisön tasolla säädetään jo direktiivissä 89/109/ETY;

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista 23 päivänä helmikuuta 1990 annetussa komission direktiivissä 90/128/ETY(2), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/39/ETY(3), säädetään mahdollisuudesta suorittaa siirtymistestejä joko elintarvikkeilla tai elintarvikesimulanteilla, kun taas neuvoston direktiivissä 82/711/ETY(4) vaaditaan, että siirtymistestit suoritetaan ainoastaan elintarvikesimulanteilla, sikäli kuin siirtymien määrän määrittämiseen käytettävä analyysimenetelmä on virallisesti hyväksytty; tämä ero saattaa haitata direktiivien asianmukaista soveltamista ja on siksi tarpeen poistaa se;

mikroaaltouunien yhä lisääntyvän käytön vuoksi on tarpeen saada aikaan uusia, erityisiä testausolosuhteita;

on tarpeen poistaa jäsenvaltioille annettu mahdollisuus vahvistaa korkeisiin lämpötiloihin sovellettavia kansallisia sääntöjä olemassa olevien erojen poistamiseksi, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 82/711/ETY seuraavasti:

1 Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

"*2 artikla*

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymät elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulantteihin tai niiden pinnalle eivät saa ylittää komission direktiivissä 90/128/ETY(*) tai muussa asianomaisessa erityisdirektiivissä vahvistettuja raja-arvoja.

3 artikla

Elintarvikkeissa tapahtuvan siirtymisen raja-arvojen noudattamisen valvonnan on tapahduttava kestoltaan ja lämpötilaltaan käytännössä äärimmäisissä olosuhteissa.

Elintarvikesimulanteissa tapahtuvan siirtymisen raja-arvojen noudattamisen valvonta tapahtuu tavanomaisten siirtymistestien avulla, joita koskevat perussäännöt ovat liitteessä.

2 a) Jos kuitenkin jäsenvaltio tämän direktiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella toteaa, että tietyn muovisen tarvikkeen osalta liitteessä olevat siirtymistestien perussäännöt ovat teknisesti käyttöön soveltumattomat, tai jos todelliset käyttöolosuhteet poikkeavat perustavaa laatua olevalla tavalla liitteen taulukossa määritellyistä testausolosuhteista, jäsenvaltio voi alueellaan ja yksinomaan kyseisen yksittäisen tapauksen osalta lopettaa liitteessä tarkoitettujen perussäännösten soveltamisen ja sallia sopivampien perussäännösten soveltamisen. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

(1) EVYL N:o L 40, 11.2.1989, s. 38
(2) EVYL N:o L 75, 21.3.1990, s. 19, oikaistu EVYL:ssä N:o L 349, 13.12.1990, s. 26
(3) EVYL N:o L 168, 23.6.1992, s. 21
(4) EVYL N:o L 297, 23.10.1982, s. 26

b) Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista kyseisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja kuulee pysyvässä elintarvikekomiteassa jäsenvaltioita sekä antaa sen jälkeen asiasta viipymättä lausunnon ja muuttaa tarvittaessa tätä direktiiviä. Tässä tapauksessa jäsenvaltio, joka on antanut sopivammat perussäännökset, voi pitää ne voimassa, kunnes edellä tarkoitetut muutokset tulevat voimaan.

(*) EVYL N:o L 75, 21.3.1990, s. 19, oikaistu EVYL:ssä N:o L 349, 13.12.1990, s. 26."

2) Korvataan liite tämän direktiivin liitteenä olevalla tekstillä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivästä huhtikuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 1993.

Komission puolesta

Martin BANGEMAN

Komission jäsen

LIITE

"LIITE

PERUSSÄÄNNÖT ELINTARVIKESIMULANTTEIHIN TAPAHTUVAN SIIRTYMISEN TARKASTAMISESTA

Elintarvikesimulantteihin tapahtuvan siirtymisen määrittäminen tapahtuu I luvussa lueteltuja simulantteja käyttäen ja II luvussa määrätyissä testausolosuhteissa. Siirtymisen määrittäminen on kuitenkin rajoitettava simulantteihin ja testausolosuhteisiin, joita kussakin tapauksessa voidaan saadun kokemuksen perusteella pitää vaativimpina.

I LUKU

Elintarvikesimulantit

1 *Yleinen tapaus: kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat muoviset tarvikkeet*

Kokeet suoritetaan käyttäen kaikkia alla mainittuja elintarvikesimulantteja ja ottaen jokaista simulanttia varten uusi tarvikenäyte:

— tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi (= simulantti A),

— 3-%: isen etikkahapon (w/v) vesiliuos (= simulantti B),

— 15-%: isen etanolin (v/v) vesiliuos (= simulantti C),

— jalostettu oliiviöljy(1) (= simulantti D); jos analyysimenetelmästä johtuvista teknisistä syistä on välttämätöntä käyttää muita simulantteja, on oliiviöljy korvattava synteettisten triglyseridien seoksella(2) tai auringonkukkaöljyllä. Jos mikään tässä kohdassa luetelluista elintarvikesimulanteista ei ole sopiva, voidaan käyttää muita elintarvikesimulantteja ja muita aika- ja lämpötilaolosuhteita.

Simulanttia A on kuitenkin käytettävä ainoastaan tämän liitteen taulukossa erityisesti tarkoitetuissa tapauksissa.

2 *Erityistapaus: yhden tietyn elintarvikkeen tai tietyn elintarvikeryhmän kanssa kosketuksiin joutuvat muoviset tarvikkeet*

Kokeissa käytetään:

— ainoastaan simulantteja, joiden direktiivissä 85/572/ETY(3) tarkoitetussa luettelossa ilmoitetaan soveltuvan kyseiselle elintarvikkeelle tai elintarvikeryhmälle;

— jos elintarviketta tai elintarvikeryhmää ei ole sisällytetty ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuun luetteloon, käytetään sitä tai niitä 1 kohdassa esitettyä simulanttia tai esitettyjä simulantteja, jotka lähinnä vastaavat uuttokyvyltään kyseistä elintarviketta tai elintarvikeryhmää.

II LUKU

Testausolosuhteet (kesto ja lämpötila)

1 Määrityksissä käytettäviksi olosuhteiksi valitaan taulukossa eritellyistä kokeen kestoista ja lämpötiloista ne, jotka mahdollisimman hyvin vastaavat tutkittavien tarvikkeiden tavanomaisia tai ennalta arvattavia kosketusolosuhteita, mutta eivät ole niitä heikompia.

2 Jos muovinen tarvike läpäisee testin tietyn keston ja tietyn lämpötilan osalta, ei sitä tarvitse testata uudelleen lyhyemmällä kestolla samassa lämpötilassa eikä samalla kestolla alemmassa lämpötilassa.

---

(1) Puhdistetun oliiviöljyn tunnusluvut:
— jodiluku (Wijs) = välillä 80 ja 88
— taitekerroin 25 °C:ssa = välillä 1,4665 ja 1,4679
— happamuus (ilmaistuna %:na oleiinihappoa) = enintään 0,5 %
— peroksidiluku (ilmaistuna milliekvivalentteina happea kg:aa öljyä kohti) = enintään 10

(2) Standardoidun synteettisen triglyseridiseoksen tunnusluvut esitetään K. Figgen artikkelissa, "Food cosmet. Toxicol", 10 (1972) 81.5

(3) EYVL N:o L 372, 31.12.1985, s. 14

3 Jos muovinen tarvike on tarkoitettu käytettäväksi useissa taulukossa tarkoitetuissa kosketusolosuhteissa, siirtyminen määritetään altistamalla tarvike peräkkäin kaikille vastaaville eritellyille testausolosuhteille käyttäen elintarvikesimulantin samaa alikvoottiosaa.

4 Jos muovinen tarvike joutuu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa määrittelemättömän ajan, testausolosuhteet ovat seuraavat:

a) jos muovista tarviketta voidaan todellisissa käyttöolosuhteissa käyttää missä lämpötilassa tahansa 70 °C:een saakka, tämä mukaan lukien, ja tämä on ilmoitettu merkinnöissä tai ohjeissa, ainoastaan 10 vuorokauden testi 40 °C:ssa on suoritettava;

b) jos muovista tarviketta voidaan todellisissa käyttöolosuhteissa käyttää yli 70 °C:n lämpötilassa:

i) jos merkinnöissä tai ohjeissa ei ilmoiteta todellisissa käyttöolosuhteissa ennalta arvattavaa lämpötilaa, on testit suoritettava käyttäen simulantteja B ja C, takaisinvirtauslämpötilassa, jos mahdollista, tai 2 tuntia 100 °C:ssa ja käyttäen simulanttia D 2 tuntia 175 °C:ssa;

ii) jos merkinnöissä tai ohjeissa ilmoitetaan ennalta arvattavat käytännön käyttöolosuhteet, on suotavaa valita taulukossa esitetyt kestot ja lämpötilat.

5 Poiketen olosuhteista, jotka taulukossa esitetään, ja 2 kohdasta, jos muovinen tarvike on tarkoitettu käytettäväksi todellisissa käyttöolosuhteissa vähintään 15 minuutin ajan 70 °C–100 °C:n lämpötilassa ja jos tämä ilmoitetaan merkinnöissä tai ohjeissa, ainoastaan 2 tunnin testi 70 °C:ssa ja 10 vuorokauden testi 40 °C:ssa on suoritettava. Molemmissa testeissä on käytettävä uutta näytettä samasta testattavasta muovisesta tarvikkeesta.

6 Jos havaitaan, että taulukon mukaisissa olosuhteissa suoritetut testit aiheuttavat muovisissa tarvikkeissa fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei ilmene tavanomaisissa tai ennalta arvattavissa käyttöolosuhteissa, siirtymistesteihin on sovellettava tapauskohtaisesti tarkoituksenmukaisimpia olosuhteita.

7 Mikroaaltouuneissa käytettäväksi tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden osalta siirtymistestit on suoritettava tavanomaisessa uunissa keston ja lämpötilan osalta taulukosta valituissa soveltuvissa olosuhteissa.

Taulukko

Kosketusolosuhteet todellisessa käytössä	Testausolosuhteet
Kosketuksen kesto	*Testin kesto*
t ≤ 0,5 tuntia	0,5 tuntia
0,5 tuntia < t ≤ 1 tuntia	1 tunti
1 tuntia < t ≤ 2 tuntia	2 tuntia
2 tuntia < t ≤ 24 tuntia	24 tuntia
t > 24 tuntia	10 vuorokautta
Kosketuslämpötila	*Testauslämpötilat*
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 tai takaisinvirtauslämpötila
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(**)

(*) Käytetään simulanttia C takaisinvirtauslämpötilassa.
(**) Sen lisäksi, että käytetään simulantteja A, B ja C soveltuvalla tavalla 100 °C:ssa tai takaisinvirtauslämpötilassa, käytetään simulanttia D 150 °C:ssa tai 175 °C:ssa."