31993L0008

KOMISJONI DIREKTIIV 93/8/EMÜ,

15. märts 1993,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 82/711/EMÜ, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks vajalikud põhireeglid

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, [1] eriti selle artiklit 3,

ning arvestades, et:

käesolevas direktiivis sätestatud ühenduse meetmed ei ole mitte üksnes vajalikud, vaid ka vältimatud siseturu eesmärkide saavutamiseks; neid eesmärke ei ole liikmesriikidel võimalik saavutada eraldi, ja lisaks sellele on nende saavutamine ühenduse tasandil juba sätestatud direktiiviga 89/109/EMÜ,

komisjoni 23. veebruari 1990. aasta direktiiv 90/128/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta, [2] muudetud direktiiviga 92/39/EMÜ, [3] näeb ette võimaluse migratsioonikatsete läbiviimiseks kas toiduainetel või mudelainetel, samal ajal kui nõukogu direktiiv 82/711/EMÜ [4] nõuab, et migratsioonikatsed tuleb viia läbi ainult mudelainetel, välja arvatud juhul, kui analüüsimeetod, mis võimaldab kindlaks teha migratsiooni toiduainetele, on ametlikult vastu võetud; niisugune vastuolu võib mõjutada direktiivide nõuetekohast kohaldamist ja seetõttu on vaja see vastuolu kõrvaldada;

üha laienev mikrolaineahjude kasutamine on tinginud vajaduse kehtestada uued spetsiifilised katsetingimused;

on tarvis tühistada liikmesriikidele antud võimalus kehtestada siseriiklikud reeglid kõrgtemperatuurikatsete suhtes, et elimineerida olemasolevad vastuolud;

käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toidukomitee arvamusega,

ON VÕTNUD VASTU KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolevaga muudetakse direktiivi 82/711/EMÜ järgmiselt.

1. Artiklid 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 2

Artiklis 1 nimetatud materjalide ja esemete koostisainete üldise ja konkreetse migratsiooni tase toiduainetesse või mudelainetesse või nende peale ei tohi ületada komisjoni direktiivis 90/128/EMÜ (*) või mis tahes muus eridirektiivis sätestatud piirnorme.

Artikkel 3

1. Seda, kas migratsioon toiduainetesse vastab migratsiooni piirnormidele, kontrollitakse eeldatava tegeliku kasutuse kõige ekstreemsemates aja- ja temperatuuritingimustes.

([1]) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38.
([2]) EÜT L 75, 21.3.1990, lk 19, parandatud EÜT L 349, 13.12.1990, lk 26.
([3]) EÜT L 168, 23.6.1992, lk 21.
([4]) EÜT L 297, 23.10.1982, lk 26.

Seda, kas migratsioon mudelainetesse vastab migratsiooni piirnormidele, kontrollitakse, kasutades tavapäraseid migratsioonikatseid, mille põhireeglid on sätestatud käesoleva direktiivi lisas.

2. a) Kui aga liikmesriigil on tänu uuele teabele või olemasoleva teabe ümberhindamisele, mis on toimunud pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist, alust väita, et antud plastmaterjali või -eseme puhul lisas migratsioonikatsete kohta sätestatud põhireeglid on tehniliselt sobimatud või et tegelikud kasutustingimused on oluliselt erinevad nimetatud lisa tabelis toodud katsetingimustest, võib kõnealune liikmesriik oma territooriumil ja ainult sellel konkreetsel juhul ajutiselt peatada lisas kirjeldatud põhireeglite kohaldamise ja lubada kohasemate põhireeglite kasutamist. Kõnealune liikmesriik teatab sellest viivitamatult teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning esitab oma otsuse põhjenduse.

b) Niipea kui võimalik uurib komisjon asjaomase liikmesriigi esitatud põhjendusi ja konsulteerib liikmesriikidega alalise toidukomitee raames ning esitab siis viivitamata oma arvamuse ja vajaduse korral muudab käesolevat direktiivi. Sellisel juhul võib sobivamad põhireeglid kehtestanud liikmesriik jätkata nende põhireeglite rakendamist kuni nimetatud muudatuste jõustumiseni.

(*) EÜT L 75, 21.3.1990, lk 19, muudetud EÜT L 349, 13.12.1990, lk 26."

2. Lisa asendatakse käesoleva direktiivi lisaga.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 1. aprilliks 1994. Nad teatavad sellest viivitamatult komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 15. märts 1993

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Martin BANGEMANN

LISA

"LISA

MUDELAINETEL TEHTAVATE MIGRATSIOONIKATSETE PÕHIREEGLID

Migratsiooni kindlakstegemiseks mudelainetel kasutatakse lisa I peatükis nimetatud mudelaineid ja katse viiakse läbi lisa II peatükis esitatud katsetingimustes. Migratsiooni kindlakstegemine piirdub siiski selliste mudelainete ja katsetingimustega, mida konkreetsel uuritaval juhul võib kogemuste põhjal lugeda kõige raskemateks.

I PEATÜKK

Mudelained

1. *Üldjuhtum: mistahes tüüpi toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalid ja -esemed*

   Katse viiakse läbi allpool nimetatud mudelainetega, kusjuures iga mudelaine jaoks võetakse värske plastmaterjali või -eseme proov:

   — destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi (= mudelaine A),

   — 3 (massi/mahu)protsendiline äädikhape vesilahusena (= mudelaine B),

   — 15 mahuprotsendiline etanool vesilahusena (= mudelaine C),

   — rektifitseeritud oliiviõli [1] (= mudelaine D); kui analüüsimeetodiga seotud tehnilistel põhjustel on vaja kasutada teisi mudelaineid, siis asendatakse oliiviõli sünteetiliste triglütseriidide seguga [2] või päevalilleõliga. Kui kõik käesolevas alapunktis sätestatud mudelained on sobimatud, siis võib kasutada teisi mudelaineid ning aja- ja temperatuuritingimusi.

   Siiski kasutatakse mudelainet A ainult käesoleva lisa tabelis konkreetselt nimetatud juhtudel.

2. *Konkreetne juhtum: ühe toiduaine või toiduainerühmaga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalid ja -esemed*

   Katse viiakse läbi:

   — kasutades ainult direktiivi 85/572/EMÜ [3] kohaselt antud toiduainele või toiduainerühmale sobivaid mudelaineid,

   — juhul kui toiduainet või toiduainerühma ei ole esimeses taandes osutatud loetelus nimetatud, siis tuleb valida 1. punktis ette nähtud mudelainete hulgast antud toiduaine või toiduainerühma ekstraktsioonivõimele kõige paremini vastav mudelaine.

II PEATÜKK

Katsetingimused (ajad ja temperatuurid)

1. Migratsioonikatsete läbiviimisel tuleb valida tabelis toodud aegadest ja temperatuuridest need, mis kõige paremini vastavad uuritavate plastmaterjalide või -esemete normaalsetele või eeldatavatele kokkupuutetingimustele, ent mis ei ole nendest madalamad.

2. Juhul, kui materjal või ese läbib antud aja ja temperatuuriga sooritatava katse, ei ole seda tarvis katsetada lühema aja vältel sama temperatuuri juures ega sama aja vältel madalama temperatuuri juures.

3. Kui aga plastmaterjal või -ese on mõeldud toiduga kokkupuutumiseks viisil, mida hõlmab kahe või enama tabelis esitatud aja ja temperatuuri kombinatsioon, tuleb migratsioon kindlaks teha, allutades materjali või eseme üksteise järel kõikidele asjaomastele katsetingimustele, kasutades sama mudelaine alikvooti.

---

[1] Rektifitseeritud oliiviõli omadused:
— joodiarv (Wijs) – 80–88
— murdumisnäitaja 25 °C juures – 1,4665–1,4679
— happelisus (väljendatuna oleiinhappe %-na) – maksimaalselt 0,5 %
— peroksiidarv (väljendatuna hapniku milliekvivalendina kg õli kohta) – maksimaalselt 10

[2] Standardsete sünteetiliste triglütseriidide segu omadused on kirjeldatud K. Figge artiklis "Food, Cosmet. Toxicol" 10 (1972) 81.5

[3] EÜT L 372, 31.12.1985, lk 14.

4. Juhul, kui plastmaterjal või -ese on mõeldud toiduainega kokkupuutumiseks mis tahes ajalistes tingimustes, valitakse järgmised katsetingimused:

   a) kui plastmaterjali või -eset võib tegelikus kasutuses tarvitada kuni temperatuurini 70 °C (k.a) ja kui see on näidatud vastaval märgistusel või instruktsioonis, siis viiakse läbi ainult 10-päevane katse 40 °C juures.

   b) kui plastmaterjali või -eset võib tegelikus kasutuses tarvitada temperatuuril üle 70 °C:

      i) kui puudub märgistus või instruktsioon, mis osutaks tegelikus kasutuses eeldatavale temperatuurile, siis kasutatakse mudelaineid B ja C võimaluse korral tagasijooksutemperatuuril või viiakse läbi kahetunnine katse 100 °C juures; mudelainet D katsetatakse kahe tunni vältel 175 °C juures;

      ii) kui on olemas märgistus või instruktsioon, mis osutab tegelikus kasutuses eeldatavatele tingimustele, siis valitakse aeg ja temperatuurid tabelist.

5. Erandina tabelis ja lõikes 2 toodud tingimustest võib juhul, kui plastmaterjal või -ese võib tegelikus kasutuses olla tarvitusel vähem kui 15 minuti jooksul temperatuurivahemiku 70 °C...100 °C juures ja kui see on näidatud asjakohases märgistuses või instruktsioonis, viia läbi ainult kahetunnise katse 70 °C juures ja 10-päevase katse 40 °C juures. Need katsed viiakse läbi eraldi, kasutades selleks erinevaid proove. Kummagi nimetatud tüüpi katse läbiviimisel kasutatakse sama uuritava materjali või eseme uut proovi.

6. Kui leitakse, et katsete läbiviimine tabelis esitatud tingimustel põhjustab plastmaterjalis või -esemes füüsikalisi või muid muutusi, mida ei esine selle materjali või eseme normaalsete või eeldatavate kasutustingimuste puhul, tuleb migratsioonikatsed viia läbi tingimustes, mis sobivad paremini antud konkreetse juhtumi puhul.

7. Mikrolaineahjus kasutamiseks mõeldud materjalide ja esemete testimiseks tuleb migratsioonikatse viia läbi tavalises ahjus ja sobivad aja- ja temperatuuritingimused tuleb valida tabelist.

TABEL:

Kontaktitingimused tegeliku kasutuse korral	Katsetingimused
Kontaktiaeg:	*Katseaeg:*
t ≤ 0,5 tundi	0,5 tundi
0,5 tundi < t ≤ 1 tund	1 tund
1 tund < t ≤ 2 tundi	2 tundi
2 tundi < t ≤ 24 tundi	24 tundi
t > 24 tundi	10 päeva
Kontaktitemperatuur:	*Katsetemperatuur:*
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 või tagasijooksutemperatuur
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 (**)

(*) Kasutada mudelainet C tagasijooksutemperatuuril.
(**) Kasutada mudelainet D 150 °C või 175 °C juures lisaks mudelainetele A, B ja C, mida kasutatakse vastavalt sellele, kuidas on asjakohane, kas 100 °C juures või tagasijooksutemperatuuril."