31993L0008



# KOMISIJOS DIREKTYVA 93/8/EEB

**1993 m. kovo 15 d.**

**iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 82/711/EEB nustatančią pagrindines taisykles, reikalingas plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, sudedamųjų dalių migracijos tyrimams**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo ([1]), ypač į jos 3 straipsnį,

kadangi, siekiant įgyvendinti vidaus rinkos tikslus, šioje direktyvoje numatytos Bendrijos priemonės yra ne tik reikalingos bet ir būtinos; kadangi šių tikslų atskiros valstybės narės negali pasiekti ir jų įgyvendinimas Bendrijos lygiu jau yra numatytas Direktyvoje 89/109/EEB;

kadangi 1990 m. vasario 23 d. Komisijos direktyva 90/128/EEB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais ([2]), su pakeitimais, padarytais Direktyva 92/39/EEB ([3]), nustato galimybę atlikti maisto produktų ar maisto produktų modelinių tirpalų migracijos tyrimus, tuo tarpu Komisijos direktyva 82/711/EEB ([4]) nustato, kad atliekami tik maisto produktų modelinių tirpalų migracijos tyrimai, nebent yra oficialiai patvirtintas migracijos į maisto produktus analizės metodas; kadangi dėl šis nesutapimas gali įtakoti tinkamą šių direktyvų taikymą ir kadangi dėl to būtina jį panaikinti;

kadangi dėl didėjančio mikrobangų krosnelių naudojimo būtina nustatyti naujas konkrečias tyrimų sąlygas;

kadangi, siekiant panaikinti egzistuojančius nesutapimus, būtina panaikinti valstybėms narėms suteiktą galimybę priimti nacionalines taisykles dėl aukštos temperatūros tyrimų;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyva 82/711/EEB iš dalies keičiama taip:

1) 2 ir 3 straipsniai pakeičiami taip:

*„2 straipsnis*

1 straipsnyje minimų medžiagų ir gaminių sudedamųjų dalių bendros ir specifinės migracijos į arba ant maisto produktų ar maisto produktų modelinius tirpalus lygis turi neviršyti ribų, nustatytų Komisijos direktyvoje 90/128/EEB (*) arba kitoje atitinkamoje konkrečioje direktyvoje.

*3 straipsnis*

1. Migracijos į maisto produktus atitikimo nustatytiems migracijos lygiams patikra atliekama griežčiausiomis numatomo faktinio naudojimo trukmės ir temperatūros sąlygomis.

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 38.
([2]) OL L 75, 1990 3 21, p. 19, klaidų atititaisymas OL L 349, 1990 12 13, p. 26.
([3]) OL L 168, 1992 6 23, p. 21.
([4]) OL L 297, 1982 10 23, p. 26.

Migracijos į modelinius tirpalus atitikimo nustatytiems migracijos lygiams patikra atliekama standartiniais migracijos tyrimais, kuriuos reglamentuojančios pagrindinės taisyklės yra išdėstytos šios direktyvos priede.

2. a) Tačiau jeigu valstybė narė, remdamasi nauja informacija arba turimos informacijos pakartotiniu įvertinimu po to, kai buvo priimta ši direktyva, turi rimtų priežasčių nuspręsti, kad konkrečios plastikinės medžiagos ar gaminio atveju priede nurodytos pagrindinės taisyklės, reglamentuojančios migracijos tyrimus, yra techniškai netinkamos arba faktinės naudojimo sąlygos iš esmės skiriasi nuo priedo lentelėje nustatytų tyrimų sąlygų, ta valstybė narė savo teritorijoje ir tik šiuo konkrečiu atveju gali laikinai sustabdyti priede nurodytų pagrindinių taisyklių taikymą ir leisti naudotis labiau tinkančiomis pagrindinėmis taisyklėmis. Apie tai ji nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją bei pateikia šio sprendimo priežastis.

b) Komisija kuo greičiau išnagrinėja suinteresuotos valstybės narės pateiktas priežastis ir konsultuojasi su valstybėmis narėmis Maisto produktų nuolatiniame komitete bei nedelsdama pateikia savo nuomonę ir pririekus iš dalies keičia šią direktyvą. Tokiu atveju valstybė narė, kuri patvirtino labiau tinkančias pagrindines taisykles, gali jomis naudotis, kol įsigalioja minėti pakeitimai.

(*) OL L 75, 1990 3 21, p. 19, su pakeitimais, padarytais OL L 349, 1990 12 13, p. 26.;“

2) priedas pakeičiamas šios direktyvos priedu.

*2 straipsnis*

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję 1994 m. balandžio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

*3 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1993 m. kovo 15 d.

*Komisijos vardu*

Martin BANGEMANN

*Komisijos narys*

*Priedas*

*„Priedas*

**Pagrindinės TAISYKLĖS, REIKALINGOS migracijos TYRIMAMS ATLIKTI Modeliniuose tirpaluose**

Migracijos nustatymas maisto produktų modeliniuose tirpaluose atliekamas naudojant šio priedo I skyriuje nurodytus modelinius tirpalus pagal šio priedo II skyriuje nustatytas tyrimų sąlygas. Tačiau migracijas nustatoma tik tokiame (-uose) maisto produktų modeliniame (-uose) tirpale (-uose) ir tik tokiomis tyrimų sąlygoms, kurios, remiantis patirtimi, gali būti laikomos griežčiausiomis kiekvienu konkrečiu tiriamu atveju.

I SKYRIUS

**Maisto produktų modeliniai tirpalai**

1. *Bendras atvejis: plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su visų rūšių maisto produktais.*

   Tyrimai atliekami naudojant visus, toliau išvardytus maisto produktų modelinius tirpalus, kiekvienam modeliniam tirpalui imant naują plastikinės medžiagos ar gaminio mėginį:

   — distiliuotas arba tokios pat kokybės vanduo (= A modelinis tirpalas),

   — 3 % acto rūgšties (m/v) vandeninis tirpalas (= B modelinis tirpalas),

   — 15 % etanolio (v/v) vandeninis tirpalas (= C modelinis tirpalas),

   — rektifikuotas alyvų aliejus ([1]) (= D modelinis tirpalas); jei dėl techninių priežasčių, susijusių su analizės metodu, būtina naudoti kitus maisto produktų modelinius tirpalus, alyvų aliejus turi būti pakeistas sintetinių trigliceridų mišiniu ([2]) arba saulėgrąžų aliejumi. Jeigu visi šioje įtraukoje nurodyti maisto produktų modeliniai tirpalai yra netinkami, gali būti naudojami kiti maisto produktų modeliniai tirpalai ir laikomasi kitų trukmės ir temperatūros sąlygų.

   Tačiau A modelinis tirpalas naudojamas tik šio priedo lentelėje nurodytais atvejais.

2. *Specialusis atvejis: plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su vienu maisto produktu arba konkrečia maisto produktų grupe*

   Tyrimai atliekami:

   — naudojant tik tą (-uos) maisto produktų modelinį (-ius) tirpalą (-us), kuris (-ie) tinka Direktyvoje 85/572/EEB ([3]) išvardytiems maisto produktams arba maisto produktų grupei,

   — jeigu maisto produkto arba maisto produktų grupės nėra nurodyto sąrašo pirmojoje įtraukoje, pasirenkant 1 skirsnyje nurodytą (-us) maisto produktų modelinį (-ius) tirpalą (-us), labiausiai atitinkantį (-čius) maisto produkto ar maisto produktų grupės ekstraktinę gebą.

II SKYRIUS

**Tyrimų sąlygos (trukmė ir temperatūra)**

1. Migracijos tyrimai atliekami pasirenkant lentelėje nurodytą trukmę ir temperatūrą, labiausiai atitinkančias, tačiau ne mažesnes už įprastines ar iš anksto numatomas tiriamų plastikinių medžiagų ar gaminių sąlyčio sąlygas.

2. Jeigu medžiaga ar gaminys nurodytą laiką yra tiriamas nurodytoje temperatūroje, jo nebereikia tirti nei trumpesnį laiką toje pačioje temperatūroje, nei tą patį laiką žemesnėje temperatūroje.

3. Tačiau jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys skirtas liestis su maisto produktais, tiriami pasirenkant dvi ir daugiau lentelėje nurodytų trukmės ir temperatūros kombinacijas, migracija nustatoma, paeiliui tiriant tą medžiagą ar gaminį visomis taikytinomis tyrimų sąlygomis, naudojant tą pačią maisto produkto modelinio tirpalo mėginio dalį.

---

([1]) Rektifikuoto alyvų aliejaus rodikliai:
— jodo skaičius (Wijs) = 80-88,
— lūžio rodiklis esant 25 °C = 1,4665–1,4679,
— rūgštingumas (išreikštas oleino rūgšties %) = ne didesnis nei 0,5,
— peroksido skaičius (išreikštas aktyviojo deguonies miliekvivalentais kilogramui aliejaus) = ne didesnis nei 10.

([2]) Standartinių sintetinių trigliceridų mišinio charakteristikos nurodytos K. Figge straipsnyje „Food Cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 81.5.

([3]) OL L 372, 1985 12 31, p. 14.

4. Jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys yra skirtas liestis su maisto produktais esant bet kokioms laiko sąlygoms, tiriama šiomis sąlygomis:

   a) jei plastikinė medžiaga ar gaminys faktiškai gali būti naudojamas esant bet kokiai temperatūrai iki + 70 °C imtinai ir tai nurodyta atitinkamoje etiketėje ar instrukcijoje, tuomet gali būti atliekamas (-ami) tik 10 dienų tyrimas (-ai) 40 °C temperatūroje;

   b) kai plastikinė medžiaga ar gaminys faktiškai gali būti naudojamas aukštesnėje nei 70 °C temperatūroje:

      i) jei gaminio etiketėje ar instrukcijoje nenurodyta tikėtina faktinio naudojimo temperatūra, tuomet, jei įmanoma, atoslūgio temperatūroje naudojami modeliniai tirpalai B ir C, arba atliekamas dviejų valandų tyrimas (-ai) 100 °C, o D modelinis tirpalas naudojamas dvi valandas 175 °C temperatūroje;

      ii) jei gaminio etiketėje ar instrukcijoje nurodytos tikėtinos faktinio naudojimo sąlygos, tuomet trukmė ir temperatūra parenkamos pagal lentelę.

5. Nukrypstant nuo lentelėje ir 2 dalyje nustatytų sąlygų, jei plastikinė medžiaga ar gaminys faktiškai gali būti naudojamas trumpiau nei 15 minučių 70–100 °C temperatūroje ir tai yra nurodyta gaminio etiketėje ar instrukcijoje, atliekamas tik dviejų valandų tyrimas 70 °C temperatūroje ir 10 dienų tyrimas 40 °C temperatūroje. Šie tyrimai atliekami atskirai, imant skirtingus mėginius. Kiekvienam iš šių dviejų tyrimų naudojamas naujas tos pačios tiriamosios medžiagos ar gaminio mėginys.

6. Jeigu nustatoma, kad atliekant tyrimus lentelėje nurodytomis sąlygomis, plastikinėje medžiagoje ar gaminyje atsiranda fizinių ar kitų pakitimų, kurių nebūna įprastinėmis ar iš anksto numatomoms tos medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygoms, migracijos tyrimai atliekami esant konkrečiam atvejui labiausiai tinkančiomis sąlygomis.

7. Medžiagų ir gaminių, skirtų naudoti mikrobangų krosnelėse, migracijos tyrimai atliekami naudojant įprastas krosneles ir atitinkamomis pagal lentelę pasirinktomis trukmės ir temperatūros sąlygoms.

**Lentelė**

| Sąlyčio sąlygos faktinio naudojimo metu | Tyrimų sąlygos |
|---|---|
| *Sąlyčio laikas* | *Tyrimo trukmė* |
| t ≤ 0,5 valandos | 0,5 valandos |
| 0,5 valandos < t ≤ 1 valanda | 1 valanda |
| 1 valanda < t ≤ 2 valandos | 2 valandos |
| 2 valandos < t ≤ 24 valandos | 24 valandos |
| t > 24 valandos | 10 dienų |
| *Sąlyčio temperatūra* | *Tyrimo temperatūra* |
| 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 arba atoslūgio temperatūra |
| 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 (**) |

(*) Atoslūgio temperatūroje naudoti C modelinį tirpalą.
(**) 150 °C ar 175 °C temperatūroje be A, B ir C modelinių tirpalų naudoti D modelinį tirpalą atitinkamai 100 °C arba atoslūgio temperatūroje.“