31993L0008

DIREKTIVA KOMISIJE 93/8/EEZ

od 15. ožujka 1993.

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

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 su mjere Zajednice predviđene ovom Direktivom ne samo potrebne već i neophodne za postizanje ciljeva unutarnjeg tržišta; budući da države članice pojedinačno ne mogu postići te ciljeve, i budući da je njihovo postizanje na razini Zajednice već predviđeno Direktivom 89/109/EEZ;

budući da se Direktivom Komisije 90/128/EEZ od 23. veljače 1990. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom [2], kako je izmijenjena Direktivom 92/39/EEZ [3], predviđa mogućnost provedbe ispitivanja migracije ili na hrani ili na modelnim otopinama hrane, dok se Direktivom Vijeća 82/711/EEZ [4] zahtijeva da se ispitivanja migracije provode samo na modelnim otopinama hrane, osim ako nije službeno usvojena metoda analize koja omogućuje određivanje migracije u hranu; budući da to nepodudaranje može utjecati na pravilnu primjenu direktiva i budući da ga je stoga potrebno ukloniti;

budući da je zbog sve veće uporabe mikrovalnih pećnica potrebno utvrditi nove specifične uvjete ispitivanja;

budući da je potrebno ukloniti mogućnost danu državama članicama da donose nacionalna pravila za ispitivanje na visokim temperaturama kako bi se uklonila postojeća nepodudaranja;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 82/711/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„*Članak 2.*

Razine sveukupne i specifične migracije sastojaka materijala i predmeta iz članka 1. u ili na hranu ili modelne otopine hrane ne smiju premašivati granice utvrđene u Direktivi Komisije 90/128/EEZ (*) ili u bilo kojoj drugoj relevantnoj posebnoj direktivi.

Članak 3.

1. Provjera sukladnosti migracije u hranu s migracijskim granicama provodi se pod najekstremnijim uvjetima vremena i temperature predvidivim u stvarnoj uporabi.

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 38.
[2] SL L 75, 21.3.1990., str. 19., ispravljeno u SL L 349, 13.12.1990., str. 26.
[3] SL L 168, 23.6.1992., str. 21.
[4] SL L 297, 23.10.1982., str. 26.

Provjera sukladnosti migracije u modelne otopine hrane s migracijskim granicama provodi se konvencionalnim ispitivanjima migracije, čija su osnovna pravila utvrđena u Prilogu ovoj Direktivi.

2. (a) Međutim, ako država članica, na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija provedene nakon donošenja ove Direktive, ima utemeljene razloge da utvrdi da su osnovna pravila za ispitivanja migracije propisana u Prilogu za određeni plastični materijal ili predmet tehnički neprikladna, ili se zbog stvarnih uvjeta uporabe bitno razlikuju od uvjeta ispitivanja navedenih u tablici u Prilogu, ta država članica može, na svojem državnom području i samo u tom posebnom slučaju, privremeno obustaviti primjenu osnovnih pravila iz Priloga i dopustiti uporabu primjerenijih osnovnih pravila. O tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju i navodi razloge za svoju odluku.

(b) Komisija što je prije moguće ispituje razloge koje je dotična država članica navela i savjetuje se s državama članicama u okviru Stalnog odbora za hranu, i zatim odmah daje svoje mišljenje i, ako je potrebno, izmjenjuje ovu Direktivu. U tom slučaju, država članica koja je donijela prikladnija osnovna pravila može ih zadržati do stupanja na snagu navedenih izmjena.

(*) SL L 75, 21.3.1990., str. 19., ispravljeno u SL L 349, 13.12.1990., str. 26.”

2. Prilog se zamjenjuje Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom od 1. travnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe 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 je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. ožujka 1993.

Za Komisiju

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOG

„PRILOG

OSNOVA PRAVILA ZA ISPITIVANJE MIGRACIJE U MODELNIM OTOPINAMA HRANE

Određivanje migracije u modelnim otopinama hrane provodi se korištenjem modelnih otopina hrane utvrđenih u poglavlju I. Priloga i pod uvjetima ispitivanja navedenim u poglavlju II. Priloga. Međutim, određivanje migracije je ograničeno na modelnu(-e) otopinu(-e) hrane i uvjet(e) ispitivanja koji se može(-gu), u posebnom slučaju koji se ispituje, na temelju iskustva smatrati najstrožima.

POGLAVLJE I.

Modelne otopine hrane

1. *Opći primjer: plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane*

   Ispitivanja se provode korištenjem dolje navedenih modelnih otopina hrane, uzimajući svježi uzorak plastičnog materijala ili predmeta za svaku modelnu otopinu:

   — destilirana voda ili voda istovrsne kakvoće (= modelna otopina A),

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

   — 15 %-tna vodena otopina etanola (v/v) (= modelna otopina C),

   — pročišćeno maslinovo ulje ([1]) (= modelna otopina D); ako je iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize potrebno koristiti različite modelne otopine hrane, maslinovo ulje se mora zamijeniti mješavinom sintetskih triglicerida ([2]) ili suncokretovim uljem. Ako nijedna modelna otopina hrane navedena u ovoj alineji nije odgovarajuća, mogu se koristiti druge modelne otopine hrane i uvjeti vremena i temperature.

   Međutim, modelna otopina A se koristi samo u slučajevima izričito navedenim u tablici ovog Priloga.

2. *Poseban slučaj: plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir s jednom vrstom hrane ili s posebnom skupinom hrane*

   Ispitivanja se provode:

   — korištenjem samo modelne(-ih) otopine(-a) hrane, koja(-e) je(-su) navedena(-e) kao primjerena(-e) za hranu ili skupinu hrane u Direktivi 85/572/EEZ ([3]),

   — ako hrana ili skupina hrane nije uključena u popis iz prve alineje, odabirom modelne(-ih) otopine(-a) hrane propisanih u odjeljku 1. koje najbolje odgovaraju ekstrakcijskoj sposobnosti hrane ili skupine hrane.

POGLAVLJE II.

Uvjeti ispitivanja (vrijeme i temperatura)

1. Ispitivanja migracije treba provoditi odabirući vremena i temperature navedene u tablici koje najbolje odgovaraju, ali nisu manje od uobičajenih ili predvidivih uvjeta dodira za plastične materijale ili predmete koji se ispituju.

2. Ako je materijal ili predmet zadovoljio ispitivanje kod zadanog vremena i temperature, nije potrebno provoditi ispitivanje u kraćem vremenu na istoj temperaturi, niti u istom vremenu na nižoj temperaturi.

3. Međutim, ako se plastični materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom koristi u dvije ili više kombinacija vremena i temperature iz tablice, migracija se određuje uzastopnim podvrgavanjem tog materijala ili predmeta svim primjenjivim uvjetima ispitivanja, uz korištenje istog alikvota modelne otopine hrane.

([1]) Karakteristike pročišćenog maslinovog ulja:
— jodni broj (Wijs) = 80 do 88,
— indeks refrakcije na 25 °C = 1,4665 do 1,4679,
— kiselost (izražena u % oleinske kiseline) = najviše 0,5 %,
— peroksidni indeks (izražen u mili-ekvivalentima kisika na kg ulja) = najviše 10.

([2]) Karakteristike standardne mješavine sintetskih triglicerida, kako je opisano u članku K. Figge-a, ‚Food cosmet. Toxicol' 10 (1972.) 81.5.

([3]) SL L 372, 31.12.1985., str. 14.

4. Ako plastični materijal ili predmet dolazi u dodir s hranom u svim uvjetima vremena, uvjeti ispitivanja su sljedeći:

   (a) ako se plastični materijal ili predmet može u stvarnoj uporabi koristiti na bilo kojoj temperaturi do uključivo 70 °C i to je navedeno na odgovarajućoj oznaci ili u uputama, provodi(-e) se samo desetodnevno(-a) ispitivanje(-a) na temperaturi od 40 °C;

   (b) ako se plastični materijal ili predmet može u stvarnoj uporabi koristiti na temperaturi iznad 70 °C:

      i. ako na oznaci ili u uputama nije navedena temperatura koja se očekuje u stvarnoj uporabi, koriste se modelne otopine B i C na temperaturi refluksa, ako je to moguće, ili tijekom dva sata na temperaturi od 100 °C i modelna otopina D tijekom dva sata na temperaturi od 175 °C;

      ii. ako su na oznaci ili u uputama navedeni uvjeti koji se očekuju u stvarnoj uporabi, odabiru se vremena i temperature iz tablice.

5. Odstupajući od uvjeta predviđenih u tablici i stavku 2., ako se plastični materijal ili predmet može u stvarnoj uporabi koristiti u razdobljima kraćim od 15 minuta na temperaturama između 70 °C i 100 °C i to je navedeno na odgovarajućoj oznaci ili u uputama, provodi se samo dvosatno ispitivanje na 70 °C i desetodnevno ispitivanje na 40 °C. Ova se ispitivanja provode odvojeno na različitim uzorcima. Za svako od ove dvije vrste ispitivanja koristi se novi uzorak istog materijala ili predmeta koji se ispituje.

6. Ako se utvrdi da provođenje ispitivanja pod uvjetima navedenim u tablici uzrokuje fizičke ili druge promjene u plastičnom materijalu ili predmetu koje se ne pojavljuju pri uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe tog materijala ili predmeta, ispitivanja migracije se provode u uvjetima koji su primjereniji za taj posebni slučaj.

7. Za materijale i predmete namijenjene za uporabu u mikrovalnim pećnicama, ispitivanje migracije se provodi u konvencionalnoj pećnici u odgovarajućim uvjetima vremena i temperature odabranim iz tablice.

Tablica:

Uvjeti dodira pri stvarnoj uporabi	Uvjeti ispitivanja
Vrijeme dodira	*Trajanje ispitivanja*
t ≤ 0,5 sati	0,5 sati
0,5 sati < t ≤ 1 sat	1 sat
1 sat < t ≤ 2 sata	2 sata
2 sata < t ≤ 24 sata	24 sata
t > 24 sata	10 dana
Temperatura dodira	*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 (**)

(*) Koristiti modelnu otopinu C na temperaturi refluksa.
(**) Koristiti modelnu otopinu D na temperaturi od 150 °C ili 175 °C uz modelne otopine A, B i C koje se, prema potrebi, koriste na temperaturi od 100 °C ili na temperaturi refluksa."