

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 18 октомври 1982 година

относно установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с храни

(82/711/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 76/893/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно материалите и изделията, предназначени да влизат в контакт с храни¹, и по-специално член 3,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Асамблеята²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че член 2 от Директива 76/893/ЕИО предвижда, *inter alia*, че материалите и изделията не трябва да прехвърлят своите съставки върху хранителните продукти в количества, които биха могли да застрашат здравето на човека или да доведат до неприемлива промяна в състава на хранителните продукти;

като има предвид, че в случая на пластмасовите материали, подходящият инструмент за постигането на тази цел е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 76/893/ЕИО, чиито общи правила се отнасят и до въпросния проблем;

като има предвид, че с оглед на сложността на проблема, първоначално, директивата трябва да се ограничи до определяне на основни правила за установяване миграцията на съставките; като има предвид, че методите за анализ, необходими за установяване на такава миграция следва да бъдат определени в следващи директиви, които да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 10 от Директива 76/893/ЕИО;

като има предвид, че настоящата директива не засяга всички аспекти на пластмасовите материали и изделия; като има предвид, че следователно е необходимо, от една страна, на държавите-членки да бъде разрешено да не налагат указанията за етикетирането, определени в член 7 от Директива 76/893/ЕИО в съответствие с параграфи 4 и 5 от този член, и, от друга страна, да бъде забранена търговията с материали и изделия, които, въпреки че отговарят на стандартите,

¹ ОВ L 340, 9. 12. 1976 г., стр. 19.

² ОВ С 140, 5. 6. 1979 г., стр. 173.

³ ОВ С 227, 10. 9. 1979 г., стр. 31.

посочени в тази директива, не съответстват на националните разпоредби по отношение на други възможни стандарти, посочени в член 3, или, при липса на такива, на член 2 от въпросната директива;

като има предвид, че от гледна точка на затрудненията при анализа, свързани с определяне миграционните нива в хранителните продукти, трябва да бъдат избрани обичайни изпитвания (течности, способни да симулират атака срещу храни и стандартни изпитвателни условия), за да възпроизведат, доколкото е възможно, миграционните феномени, които могат да възникнат при контакт между изделието и хранителния продукт;

като има предвид, че ако впоследствие се окаже, че такива изпитвания не отразяват действителността, на държавите-членки трябва да бъде разрешено временно да ги променят, докато се очаква решение на Общността;

като има предвид, че при сегашното състояние на аналитичните техники не е възможно да бъдат определени всички условия, при които трябва да бъдат извършвани обичайните миграционни изпитвания на материали и изделия, състоящи се от два или повече слоя, един или повече от които не е съставен изцяло от пластмаса; като има предвид, че следователно решението по отношение прилагането на настоящата директива към такива материали и изделия трябва да бъде взето на по-късна дата;

като има предвид, че привеждането в съответствие на настоящата директива към техническия прогрес представлява мярка за приложение; като има предвид, че за да бъде опростена и ускорена процедурата, това трябва да бъде задължение на Комисията;

като има предвид, че във всички случаи, при които Съветът прехвърля на Комисията компетенции да прилага разпоредбите, отнасящи се до пластмасовите материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с храни, трябва да бъде определена процедура, установяваща близко сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по храните, създаден с Решение 69/414/ЕИО,⁴

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 76/893/ЕИО.
2. Настоящата директива се прилага за пластмасовите материали и изделия, което означава материали и изделия и части от тях:

(а) състоящи се изключително от пластмаси; или

⁴ ОВ L 291, 19. 11. 1969 г., стр. 9.

(б) състоящи се от два или повече слоя материали, като всеки се състои изключително от пластмаси, свързани помежду си с помощта на адхезиви или по друг начин,

и които, в състояние на завършен продукт, са предназначени да влизат в контакт или да бъдат поставяни в контакт с храни и са предназначени за тази цел.

3. По смисъла на настоящата директива „пластмаси” означава органични макромолекулни съединения, получени чрез полимеризация, поликондензация, полиприсъединяване и други подобни процеси от молекули с по-ниско молекулно тегло, или чрез химични изменения на естествени макромолекули. Силиконите и други подобни макромолекулни съединения също се считат за пластмаси. Към такива макромолекулни съединения могат да бъдат добавени други вещества или материали.

Следното не се смята за „пластмаси”:

- (i) лакиран или нелакиран филм от регенерирана целулоза;
- (ii) еластомери и естествен и синтетичен каучук;
- (iii) хартия и хартиени плоскости (плътен картон), независимо дали са модифицирани или не чрез добавяне на пластмаси;
- (iv) повърхностни обвивки, получени от:
 - парафинови восъци, включително синтетични парафинови восъци и/или микрокристални восъци,
 - изброени в първото тире смеси от восъци помежду им и/или с пластмаси.

4. Настоящата директива не се прилага към материали и изделия от два или повече слоя, един или повече от които не се състои изключително от пластмаси, дори и ако този, който е предназначен да влиза в пряк контакт с храни, се състои изключително от пластмаси.

Решение относно прилагането на настоящата директива към материали и изделия, посочени в първа алинея, и до каквито и да е адаптации към директивата, които могат да се наложат, се вземат на по-късна дата.

Член 2

1. Миграционното ниво във и върху храни на съставките на материалите и изделията, посочени в член 1, не трябва да превишава границите, определени в списъците на веществата с разрешена употреба, като се изключват всякакви други.
2. При липса на методи за анализ, определени в съответствие с член 9 от Директива 76/893/ЕИО, които правят възможно определянето на миграционното ниво в храни, това ниво се определя в симулаторите, изброени в глава I на приложението.
3. По предложение на Комисията, Съветът, като действа в съответствие с процедурата, формулирана в член 100 от Договора, и в съответствие с предложението на Комисията, изготвя списък на веществата или материалите, чиято употреба е разрешена, като се изключват всякакви други, и списък на

симулаторите, се използват с всеки хранителен продукт или група храни, и определя тяхната концентрация.

Член 3

1. Контролът на граница на миграция в симулаторите се извършва като се използват обичайни миграционни изпитвания, като основните правила за тях са посочени в приложението към настоящата директива.
2. (а) Ако, обаче, държава-членка, в резултат на нова информация или повторна преценка на съществуващата информация, направена след приемането на директивата, има подробни основания, потвърждаващи, че за определен пластмасов материал или изделие основните правила за миграционните изпитвания, посочени в приложението, са технически неподходящи, или защото действителните условия на употреба са в основата си различни от изпитвателните условия, посочени в таблицата на приложението, тази държава-членка може временно да преустанови прилагането на основните правила, посочени в приложението, на своя територия и само за конкретния случай, и да разреши прилагането на по-подходящи основни правила. Тя незабавно уведомява останалите държави-членки и Комисията за това, като предоставя мотивите за своето решение.
- (б) Комисията анализира, в най-кратък срок, представени от засегнатата държава-членка мотиви, и се консултира с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по храните и след това незабавно представя становището си и взема съответните мерки.
- (в) Ако Комисията счете, че са необходими изменения за смекчаване на посочените в буква а) затруднения, тя започва предвидената в член 10 от Директива 76/893/ЕИО процедура; в този случай, държавата-членка, която е приела по-подходящи основни правила, може да ги запази до влизане в сила на тези изменения.

Член 4

Привеждането в съответствие, което трябва да се направи в глава II на приложението към настоящата директива в зависимост от прогреса в научното и техническото знание, се приемат в съответствие с процедурата, формулирана в член 10 от Директива 76/893/ЕИО.

Член 5

Настоящата директива не нарушава националните разпоредби относно останалите правила, посочени в член 3 от Директива 76/893/ЕИО, нито възможностите за държавите-членки съгласно член 7, параграфи 4 и 5 от тази директива.

Член 6

Държавите-членки привеждат законодателството си в съответствие с настоящата директива най-късно до момента на прилагане на специалната директива за определяне на посочените в член 2, параграф 1 граници..

Член 7

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 18 октомври 1982 година.

За Съвета
Председател
N. A. KOFOED

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА ИЗПИТВАНЕ НА МИГРАЦИЯТА В СИМУЛАТОРИТЕ

Определянето на миграцията в симулатори се извършва като се използват симулаторите, посочени в глава I от настоящото приложение, и при изпитвателните условия, посочени в глава II на настоящото приложение

ГЛАВА I

Симулатори

1. Общ случай: пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с всички видове храни

Тези изпитвания се извършват като се използват всички симулатори, упоменати по-долу, като за всеки симулатор се взема прясна проба от пластмасовия материал или артикул:

- дестилирана вода или вода с еквивалентно качество (=симулатор А)
- 3 % оцетна киселина (тегло/обем) във воден разтвор (=симулатор В)
- 15 % етанол (обем/обем) във воден разтвор (=симулатор С)
- пречистено маслиново масло⁵; ако по технически причини, свързани с метода за анализ, е необходимо да се използват различни хранителни симулатори, маслиното масло се заменя със смес от синтетични триглицериди⁶ или със слънчогледово масло (симулатор D)

2. Специален случай: пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт само с един хранителен продукт или група храни

Изпитванията се извършват:

- като се използват само симулаторите, посочени като подходящи за хранителния продукт или групата храни в списъка, даден в член 2, параграф 3,
- когато хранителният продукт или групата храни не са включени в списъка, посочен в първия абзац, се избират симулаторът или симулаторите, изисквани в раздел I, които максимално съответстват на екстракционния капацитет на хранителния продукт или групата храни.

ГЛАВА II

Изпитвателни условия (времена и температури)

⁵ Характеристики на пречистеното маслиново масло:

- Йодно число (Wijs) = 80 до 88,
- Рефракционен индекс при 25°C = 1,4665 до 1,4679,
- Киселинност (изразена в % олеинова киселина) = Максимум 0,5 %,
- Пероксидно число (изразено като кислородни милиеквиваленти за kg масло) = Максимум 10.

⁶ Характеристики на стандартната смес от синтетични триглицериди, както е описана в статията на K. Figge „Храни, козметика, токсикология”¹⁰ (1972) 81.5.

1. Миграционните изпитвания се провеждат, като от посочените в таблицата времена и температури се избират тези, които максимално съответстват на нормалните или предвидимите условия на контакт за изследваните пластмасови материали или изделия.
2. Ако пластмасов материал или изделие е предназначен да бъде използван последователно на кратки интервали при няколко от условията на контакт, посочени в колона 1 от таблицата, миграцията се определя като този материал или артикул бъде подложен последователно на всички съответстващи изпитвателни условия, посочени в колона 2, като се използва един и същ симулатор.
3. За дадено изпитвателно време, когато пластмасов материал или изделие премине изпитването при по-висока температура, не е необходимо изпитването да бъде повтаряно при по-ниска температура.
За дадена изпитвателна температура, когато пластмасов материал или изделие премине изпитването при по-продължително време, не е необходимо изпитването да бъде повтаряно при по-кратко време.
4. Когато пластмасов материал или изделие може да бъде използван при действителната му употреба при контактни условия при всякакви времена и температури, се провеждат само 10-дневните изпитвания при 40°C и двучасовите изпитвания при 70°C, тъй като по принцип те се смятат за най-строги.

Ако се използва симулатор D (пречистено маслинено масло или негови заместители), се извършва само 10-дневното изпитване при 40° C.

5. Ако се окаже, че провеждането на изпитванията при условията, посочени в таблицата, причинява физически или други промени в пластмасовия материал или артикул, които не се срещат при нормални или предвидими условия на употреба на този материал или артикул, миграционните изпитвания се извършват при по-подходящи за конкретния случай условия.

ТАБЛИЦА

Изпитвателни условия (времена (t) и температури (T)), които се избират според условията на контакт при действителна употреба

Условия на контакт при действителна употреба 1	Изпитвателни условия 2
1. Контактно време: t > 24 часа	

1.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	10 дни при 5°C
1.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$ ⁷	10 дни при 40°C
2. Контактно време: два часа $\leq t \leq 24$ часа	
2.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	24 часа при 5°C
2.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	24 часа при 40°C
2.3. $T > 40^{\circ}\text{C}$	В съответствие с националните закони
3. Контактно време: $t < \text{два часа}$	
3.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	Два часа при 5°C
3.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	Два часа при 40°C
3.3. $40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	Два часа при 70°C
3.4. $70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	Един час при 100°C
3.5. $100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	30 min при 121°C
3.6. $T > 121^{\circ}\text{C}$	В съответствие с националните закони

⁷ За пластмасови материали и артикули в контакт с храните, за които на етикета или по закон е посочена температура на съхранение под 20°C , изпитвателните условия трябва да бъдат 10 дни при 20°C .