

ДИРЕКТИВА 93/8/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 15 март 1993 година

относно изменение на Директива 82/711/ЕИО на Съвета относно установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с храни

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до материалите и изделията, предназначени да влизат в контакт с храни¹, и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че мерките на Общността, предвидени в настоящата директива, са не само необходими, но също така и наложителни за постигане на целите на вътрешния пазар; като има предвид, че тези цели не могат да бъдат постигнати от държавите-членки поотделно, и като има предвид, че по-нататък тяхното постигане на равнище на Общността вече е предвидено с Директива 89/109/ЕИО;

като има предвид, че Директива 90/128/ЕИО на Комисията от 23 февруари 1990 г., относно материалите и предметите от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с храни², както е изменена с Директива 92/39/ЕИО³, определя възможността за провеждане на миграционни изпитвания върху храни или върху моделни разтвори докато Директива 82/711/ЕИО⁴ на Съвета изисква миграционните изпитвания да се извършват само върху моделни разтвори, освен ако не е официално приет метод за анализ, който позволява установяване на миграция в храни; като има предвид, че това несъответствие може да повлияе върху правилното прилагане на директивите, и като има предвид, че, следователно, е необходимо то да бъде премахнато;

като има предвид, че нарастващата употреба на микровълнови фурни прави необходимо определянето на нови изпитвателни условия;

като има предвид, че за да бъдат премахнати съществуващите несъответствия, е необходимо да се премахне възможността, дадена на държавите-членки, да приемат национални правила за изпитване при висока температура;

като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

¹ ОВ L 40, 11. 2. 1989 г., стр. 38.

² ОВ L 75, 21. 3. 1990 г., стр. 19, поправена с ОВ L 349, 13. 12. 1990 г., стр. 26.

³ ОВ L 168, 23. 6. 1992 г., стр. 21.

⁴ ОВ 297, 23. 10. 1982 г., стр. 26.

Член 1

Директива 82/171/ЕИО се изменя както следва:

1. Членове 2 и 3 са заменят със следното:

„Член 2

Нивата на общата и специфична миграция на съставките на материалите и предметите, посочени в член 1, във или върху храни или моделни разтвори, не трябва да превишават границите, определени в Директива на Комисията 90/128/ЕИО на Съвета * или в някоя друга специална директива, отнасяща се до проблема.

Член 3

1. Установяването на съответствието на миграцията в храни в границите на миграция се извършва при най-екстремалните условия по отношение на време и температура, които могат да бъдат предвидени при тяхната действителна употреба.

Установяването на съответствието на миграцията в моделните разтвори в границите на миграция се извършва, като се използват обичайни изпитвания за миграция, чиито основни правила са формулирани в приложението към настоящата директива.

2. а) Въпреки това, когато държава-членка, в резултат на нова информация или повторна оценка на съществуващата информация, направена след приемането на настоящата директива, има подробни основания, за да се установи, че за даден материал или предмет от пластмаса основните правила за миграционни изпитвания, посочени в таблицата в приложението, са технически нецелесъобразни, или защото се различават по същество от действителните условия на употреба, тази държава-членка може временно да прекрати прилагането на основните правила, посочени в приложението, и да позволи прилагането на по-целесъобразни основни правила в рамките на своята територия и само за конкретния случай. Тя незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията за това, и посочва мотивите за своето решение.
- б) Комисията разглежда във възможно най-кратък срок мотивите, представени от съответните държави-членки, и се консултира с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по храните и след това незабавно представя становището си и, ако е необходимо, променя и допълва настоящата директива. В този случай, държавата-членка, която е приела по-целесъобразните основни правила, може да ги запази докато споменатите изменения влязат в сила”

(*) ОВ L 75, 21.3.1980 г., с. 19, изменена с ОВ L 349, 13.12.1990 г., стр 26

2. Приложението се заменя с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да приведат законодателствата си в съответствие с настоящата директива, считано от 1 април 1994 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 март 1993 година.

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА ИЗПИТВАНЕ НА МИГРАЦИЯТА В МОДЕЛНИ РАЗТВОРИ

Определянето на миграцията в моделни разтвори се извършва като се използват моделните разтвори, посочени в глава I от приложението, и при изпитвателните условия, посочени в глава II от приложението. Определянето на миграцията, обаче, се ограничава до моделни разтвори и до изпитвателни условия, които в конкретния разглеждан случай въз основа на опита могат да се считат за по-строги.

ГЛАВА I

Моделни разтвори

1. *Общ случай: материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с всички видове храни*

Изпитванията се извършват като се използват моделните разтвори, упоменати по-долу, като за всеки моделен разтвор се взема прясна проба от материала или предмета от пластмаса :

- дестилирана вода или вода с еквивалентно качество (=моделен разтвор А)
- 3% оцетна киселина (тегло/обем) във воден разтвор (=моделен разтвор В)
- 15% етанол (обем/обем) във воден разтвор (=моделен разтвор С)
- ректифицирано маслиново масло⁵ (=моделен разтвор D): ако по технически причини, свързани с метода за анализ, е необходимо да се използват различни моделни разтвори, маслиното масло се заменя със смес от синтетични триглицериди⁶ или със слънчогледово масло. Ако всички моделни разтвори, упоменати в настоящото тире , са нецелесъобразни, могат да се използват други моделни разтвори и условия по отношение на времето и температурата.

Въпреки това, моделен разтвор А, се използва само в случаи, упоменати конкретно в таблицата към настоящото приложение.

2. *Специален случай: материали от пластмаса, предназначени да влизат в контакт само с една храна или група храни*

Изпитванията се извършват:

- като се използват само моделни разтвори, посочени като подходящи за хранителния продукт или групата храни в Директива 85/572/ЕИО⁷,
- когато хранителният продукт или групата храни не са включени в списъка, посочен в първото тире, като се избират моделните разтвори, изисквани в

⁵ Характеристики на ректифицираното маслиново масло :

- Йодно число (W_{ijs}) = 80 до 88,
- Рефракционен индекс при 25°C = 1,4665 до 1,4679,
- Киселинност (изразена в % олеинова киселина) = Максимум 0,5%,

Пероксисно число (изразено като кислородни милиеквиваленти за kg масло) = Максимум 10

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

⁷ ОВ L 372, 31. 12. 1985 г., стр. 14.

раздел 1, които съответстват най-близо на екстракционна способност на храната или групата храни.

ГЛАВА II

Изпитвателни условия (времена и температури)

1. Изпитванията за миграция се провеждат, като от посочените в таблицата времена и температури се избират тези, които максимално съответстват, но не са по-малки от, нормалните или предвидимите условия на контакт с изследваните материали и предмети от пластмаса.
2. Когато материал или предмет премине изпитване при определено време и температура, не е необходимо да бъде изпитван при по-кратко време при същата температура, нито за същото време при по-ниска температура.
3. Въпреки това, ако материал или предмет от пластмаса е предназначен да бъде използван за контакт с храни при две или повече комбинации от време и температура, взети от таблицата, миграцията се определя посредством последователно подлагане на материала или предмета на всички приложими изпитвателни условия, като се използва същото кратко количество моделен разтвор.
4. Ако материал или предмет от пластмаса е предназначен да влиза в контакт с храни при всякакви условия по отношение на времето, изпитвателните условия са следните:
 - а) когато материалът или предметът от пластмаса при действителната си употреба се използва при всякаква температура до и включително 70°C, която е посочена чрез подходящо етикетирание или указания, се извършва само 10-дневното изпитване при 40°C.
 - б) когато материалът или предметът от пластмаса при действителната си употреба се използва при температура над 70°C:
 - (i) когато очакваната температура при действителна употреба не е посочена върху етикет или няма указания, моделните разтвори В и С се използват при температура на върнатия кондензат, ако е възможно, или при двучасово изпитване(ия) при 100 °C, като моделен разтвор D се използва в продължение на два часа при 175 °C
 - (ii) когато на етикета или в указанията се посочват условията, които се очакват при реална употреба, времето и температурата се подбират от таблицата.
5. Като изключение от условията, предвидени в таблицата и параграф 2, ако при действителната си употреба материалът или предметът от пластмаса може да бъде използван за периоди по-кратки от 15 минути при температури между 70°C и 100°C и това е обозначено чрез съответен етикет или инструкции, се извършват само двучасовото изпитване при 70°C и 10-дневното изпитване при 40°C. Тези изпитвания се провеждат поотделно, като се вземат различни проби. За всеки от тези два вида изпитвания се използва нова проба от същия изследван материал или предмет.
6. Ако се установи, че провеждането на изпитвания при условията, посочени в таблицата, причинява физически или други промени в материала или предмета от пластмаса, които не настъпват при нормални или предвидими условия на употреба на материала или предмета, миграционните изпитвания се извършват при по-целесъобразни за конкретния случай условия.

7. За материали и предмети, предназначени за употреба в микровълнови фурни, за изпитването на миграцията се използват обикновена фурна и подходящо време и температурни условия, избрани от таблицата.

Таблица

Условия на контакт при действителна употреба						Изпитвателни условия	
време за контакт						време на изпитване	
t			≤	0,5	час	0,5	Час
0,5	час	<	t	≤	1	час	Час
1	час	<	t	≤	2	час	Часа
					a		
2	час	<	t	≤	24	час	Часа
	a				a		
t			>	24	час	10	Дни
					a		
температура на контакт						температура на изпитване	
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 или температура на върнатия кондензат	
100°C	<	T	≤		121°C	121°C ⁸	
121°C	<	T	≤		130°C	130°C ⁴	
130°C	<	T	≤		150°C	150°C ⁹	
T			>		150°C	175°C ⁵	

⁸ При температура на върнатия кондензат се използва моделен разтвор С.

⁹ При 150°C или 175°C се използва моделен разтвор D като добавка към моделни разтвори А, В и С, прилагани според необходимостта при 100°C или температура на върнатия кондензат.