

ДИРЕКТИВА 97/48/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 1997 година

относно второ 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

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и изделията, предназначени да влизат в контакт с хранителни продукти¹, и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че Директива 82/711/ЕИО 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 храни², изменена с Директива 93/8/ЕИО³, не изисква извършването на миграционни изпитвания в случаи, когато масните хранителни симулатори са неподходящи;

като има предвид, че изпитването със симулатори на масни храни отнема време и е трудно за провеждане и следователно при някои специални условия следва да бъдат разрешени алтернативни изпитвания;

като има предвид, че не е ясно дали Директива 82/711/ЕИО разрешава употребата на пластмасови материали и изделия, които не са предназначени да влизат в контакт с храни от всякакъв вид, но които са предназначени да влизат в контакт с повече от една единствена храна или с повече от една конкретна група храни; като има предвид, че тази употреба може да бъде разрешена без да представлява някакъв проблем за здравето, при условие, че посредством подходящо обозначаване потребителят или търговецът на дребно са информирани за вида храни, с които пластмасовите материали и изделия могат или не могат да влизат в контакт;

като има предвид, че обозначаването на прекалено голям брой видове храни, които биха могли да бъдат в контакт с някои пластмасови материали и изделия може да не е лесно разбираемо и следователно, за да бъде предпазен потребителят, тези материали и изделия следва да бъдат подложени на всички хранителни симулатори и изпитвателни среди, посочени в настоящата директива;

¹ ОВ L 40, 11. 2. 1989 г., стр. 38.

² ОВ L 297, 23. 10. 1982 г., стр. 26.

³ ОВ L 90, 14. 4. 1993 г., стр. 23.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 82/711/ЕИО се заменя с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, считано от 1 юли 1998 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. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 1997 година.

За Комисията:
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ
„ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА ПЪЛНО И СПЕЦИФИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА
МИГРАЦИЯТА**

1. За определянето на специфична и обща миграция се извършват „миграционни изпитвания“, като се използват „хранителни симулатори“, посочени в глава I на настоящото приложение, при посочени в глава II на настоящото приложение като „обичайни условия за миграционно изпитване“.
2. „Заместващи изпитвания“, при които се използват „изпитвателни среди“, посочени като „обичайни условия за заместващо изпитване“, формулирани в глава III, се провеждат ако миграционното изпитване със симулатори на мастни храни (виж глава I) не е подходящо по технически причини, свързани с метода за анализ.
3. Когато са изпълнени условията, посочени в глава IV, е допустимо използването на „алтернативни изпитвания“, посочени в глава IV, вместо миграционни изпитвания.
4. Във всичките три случая е допустимо:
 - а) да бъде ограничен броят на изпитванията, които следва да се извършат, до това или тези, което/които, според научните данни, е/са общоприето(и) като най-строغو(и);
 - б) да бъдат пропуснати миграционните, заместващите или алтернативните изпитвания, когато съществува убедително доказателство, че миграционните граници не могат да бъдат превишени при предвидими условия на употреба на материала или изделиета.

ГЛАВА I

Хранителни симулатори

1. Въведение

Хранителните симулатори са въведени, тъй като не е възможно винаги да се използват хранителни продукти за изследване на материали, които са в контакт с храни. По конвенция те се класифицират като притежаващи характерни свойства на един или повече видове храни. Видовете храни и хранителни симулатори, които се използват, са показани на таблица 1. В практиката са възможни разнообразни смеси на видовете храни, например мастни и водни храни. Те са описани в таблица 2, като са придружени от обозначение на хранителните симулатори, които да бъдат избрани при провеждане на миграционни изпитвания.

Таблица 1

Видове храни и хранителни симулатори

Вид храна	Конвенционална класификация	Хранителен симулатор	Съкращение
Водни храни (т.е. водни храни с pH>4,5)	Храни, за които в Директива 85/572/ЕИО се изисква само	Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество	Симулатор А

	изпитване със симулатор А ⁴		
Кисели храни (т.е. водни храни с рН<4,5)	Храни, за които в Директива 85/572/ЕИО се изисква само изпитване със симулатор Б	Оцетна киселина 3% (w/v)	Симулатор Б
Съдържащи алкохол храни	Храни, за които в Директива 85/572/ЕИО се изисква само изпитване със симулатор В	Етанол 10% (v/v). Тази концентрация се адаптира към действителното алкохолно съдържание на храната, ако то превишава 10% (v/v)	Симулатор В
Мастни храни	Храни, за които в директива 85/572/ЕИО се изисква само изпитване със симулатор Г	Рафинирано зехтин или други симулатори на мастни храни	Симулатор Г
Сухи храни		Няма	Няма

2. Селекция на хранителни симулатори

2.1. Материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с всички видове храни

Тези изпитвания се извършват, като се използват упоменатите по-долу хранителни симулатори, които се считат за по-строги, при изпитвателните условия, посочени в глава II, като за всеки симулатор се взема нова проба от пластмасовия материал или изделие:

- 3% оцетна киселина (w/v) във воден разтвор,
- 10% етанол (v/v) във воден разтвор,
- пречистен зехтин („контролен симулатор Г”).

Контролният симулатор Г обаче може да бъде заменен от синтетична смес на триглицериди или слънчогледово масло или царевично масло със стандартизирани спецификации. („Други симулатори на мастни храни”, наречени „симулатори Г”). Ако при употребата на някой от тези други симулатори на мастни храни границите на миграция бъдат превишени, е задължително използването на зехтин за потвърждаване на резултата с цел преценка на несъответствието, когато това е технологично целесъобразно. Ако тази информация не е технологично целесъобразна и материалът или изделието превишава миграционните граници, се приема, че той не е в съответствие с Директива 90/128/ЕИО.

2.2. Материали и изделия, предназначени за контакт с конкретни видове храни.

Този случай се отнася само до следните ситуации:

⁴ ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 14.

а) когато материалът или изделието вече е в контакт с известна храна ;

б) когато материалът или изделието е придружен/о, съгласно правилата в член 6 от Директива 89/109/ЕИО, от конкретно обозначение на видовете храни, описани в таблица 1, с които той може или не може да бъде използван, например „само за водни храни”,

в) когато материалът или изделието е придружен/о, съгласно правилата в член 6 от Директива 89/109/ЕИО, с конкретно обозначение, посочващо с коя/и храна/и или групи храни, упоменати в Директива 85/572/ЕИО, той може или не може да бъде използван. Това обозначение се изразява:

- (i) при търговия, с изключение на търговия на дребно, чрез използване на „референтен номер” или „описание на хранителните продукти”, дадено в таблицата към Директива 85/572/ЕИО;
- (ii) при търговия на дребно, като се използва обозначение, отнасящо се само до няколко храни или групи храни, за предпочитане с лесни за разбиране примери.

При тези условия изпитванията се извършват, като в случай б) се употребяват хранителните симулатори, обозначени като примери в таблица 2, а в случаите а) и в) се употребяват хранителните симулатори, упоменати в Директива 85/572/ЕИО. Когато храната/храните или групите храни не са включени в списъка, посочен в Директива 85/572/ЕИО, изберете от таблица 2 такъв, който съответства най-близко на изследваните храни или групи храни.

Ако материалът или изделието е предназначен да влиза в контакт с повече от една храна или група(и) храни, които имат различни коефициенти на редукция, към резултата от изпитването се прилагат подходящите за всяка храна коефициенти на редукция. Ако при такива изчисления един или повече резултати превишават ограничението, материалът е неподходящ за тази конкретна храна или група храни.

Изпитванията се извършват при изпитвателните условия, посочени в глава II, като за всеки симулатор се взема нова проба материал.

Таблица 2

Хранителни симулатори, които се избират за изпитване на материали, контактуващи с храни в специални случаи

Контактуващи храни	Симулатор
Само водни храни	Симулатор А
Само кисели храни	Симулатор Б
Само съдържащи алкохол храни	Симулатор В
Само мастни храни	Симулатор Г
Всички водни и кисели храни	Симулатор Б
Всички съдържащи алкохол и водни храни	Симулатор В
Всички съдържащи алкохол и кисели храни	Симулатори В и Б
Всички мастни и водни храни	Симулатори Г и А

Всички мастни и кисели храни	Симулатори Г и Б
Всички мастни, съдържащи алкохол и водни храни	Симулатори Г и В
Всички мастни, съдържащи алкохол и кисели храни	Симулатори Г, В и Б

ГЛАВА II

Условия за провеждане на изпитване за миграция (продължителност и температура)

1. Изпитванията за миграция се провеждат, като в зависимост от случая се избират онези от посочените в таблица 3 стойности за продължителност и за температура на изпитването, които съответстват на най-тежките предвидими условия на контакт за изследвания пластмасов материал или изделие и съобразно информацията относно обозначената максималната температура върху етикета. Следователно ако пластмасовият материал или изделие е предназначен да влиза в контакт с храни, при които се комбинират най-малко две стойности за продължителност и температура, посочени в таблицата, изпитването за миграция се извършва чрез последователно подлагане на пробата на всички най-тежки предвидими условия на контакт, като се използва същото количество хранителен симулатор.

2. Условия на контакт, които обикновено се приемат като по-строги

За приложение на общите критерии, според които определянето на миграцията следва да бъде ограничено до условията за провеждане на изпитването, които според научните данни в специфичния случай на изследването са считани като най-строги, по-долу са дадени няколко специфични примера за условията на контакт по време на изпитванията.

2.1. Пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с храни при всякакви условия на продължителност и температура

Ако липсва етикет или указание, което да посочва предвидимите температура и продължителност на контакт при нормални условия на употреба, изпитванията се провеждат с използване, в зависимост от типа храни, на симулатор(и) А и/или Б и/или В в продължение на четири часа при температура от 100°C или в продължение на четири часа при понижаваща се температура, и/или на симулатор Г в продължение само на два часа при температура 175°C . Тези условия на продължителност и температура по принцип се възприемат като най-строги.

2.2. Пластмасови материали и изделия, предназначени да влизат в контакт с храни при стайна температура или при по-ниска температура за неопределен период от време

Когато етикетът посочва, че материалите и изделията са предназначени за употреба при стайна температура или при по-ниска температура, или когато е очевидно, че по своя характер те са предназначени за употреба при стайна температура или при по-ниска температура, изпитването се провежда при температура 40 °C в продължение на десет дни. Тези условия относно продължителността и температурата по принцип се възприемат като най-строги.

3. Летливи мигриращи вещества

Изпитванията със симулатори за специфичната миграция на летливи вещества се извършват по такъв начин, че загубата на летливи мигриращи вещества, която може да

се предизвика при най-тежките предвидими условия на употреба, да бъде ясно определена.

4. Особени случаи

4.1. За материалите и изделията, предназначени за използване в микровълнови печки, изпитванията за миграция се извършват в конвенционална печка или в микровълнова печка, при условие че продължителността и съответната температура са избрани от таблица 3.

4.2. Ако се констатира, че прилагането на условията на изпитване, предвидени в таблица 3, предизвиква в изпитваната проба физически или други изменения, които не настъпват при най-тежките предвидими условия на използване на изследвания материал или изделие, е необходимо при изпитванията за миграция да се приложат най-тежките предвидими условия на употреба, при които тези физически или други изменения не настъпват.

4.3. Като изключение от предвидените условия в таблица 3 и в точка 2, ако пластмасовият материал или изделие е предназначен/о да се използва в реални условия на употреба за периоди по-малки от петнадесет минути при температури в границите между 70°C и 100°C (например при пълнене в горещо състояние) и ако това е указано върху етикета или в указанията, се извършва само изпитването от два часа при температура 70°C . Въпреки това ако материалът или изделието е предназначен/о също така да бъде използван за съхраняване при температура на стайната среда, посоченото по-горе изпитване се замества от изпитване при температура 40°C в продължение на десет дни, което по принцип се счита за по-строго.

4.4. В случаите, когато конвенционалните условия за провеждане на изпитванията за миграция не съответстват по задоволителен начин на условията за контакт, посочени в таблица 3 (например температури на контакт, които надвишават 175°C, или продължителност на контакт, по-малка от пет минути), могат да се приложат други условия на контакт, които са по-добре адаптирани към изследвания случай, при положение че избраните условия представляват най-тежките предвидими условия на контакт за материалите и изделията, които са изделие на изследването.

Таблица 3

Конвенционални условия за провеждане на изпитвания за миграция с хранителни симулатори

Условия на контакт при най-тежките предвидими условия на употреба	Условия за провеждане на изпитване
Продължителност на контакта	Продължителност на изпитването
$t \leq 5$ мин.	Виж условията в точка 4.4.
5 мин. $< t \leq 0,5$ час	0,5 час
$0,5$ час $< t \leq 1$ час	1 час
1 час $< t \leq 2$ часа	2 часа
2 часа $< t \leq 4$ часа	4 часа
4 часа $< t \leq 24$ часа	24 часа
$t > 24$ часа	10 дни
Температура на контакт	Температура на изпитването
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C или понижаваща се температура
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °C	175 °C

(*) Тази температура се използва само за симулатор Г. За симулаторите А, Б или В, изпитването може да бъде заменено с изпитване при температура 100°C или при понижаваща се температура в продължение на период, който е четирикратно по-голям от избрания период, в съответствие с общите правила в точка 1.

ГЛАВА III

Заместващи маслени изпитвания за определяне на обща и специфична миграция

1. Когато миграционното изпитване със симулатори на мастни храни не може да се осъществи по технически причини, свързани с метода на анализ, се използват всички посочени в таблица 4 моделни среди при условията, които съответстват на средите, прилагани при симулатор Г.

Тази таблица дава няколко примера за най-важните конвенционални условия за провеждане на изпитвания и за съответстващите конвенционални условия за заместващи изпитвания. За другите условия на изпитване, които не фигурират в таблица 4, се вземат под внимание тези примери и натрупания опит относно типа полимер, който се изследва.

За всяко изпитване се използва нова проба. За всяка изпитвателна среда се прилагат същите правила като тези, които са предписани в глави I и II за симулатор Г. При необходимост се използват коефициентите на редукция, определени в Директива

85/572/ЕИО. За проверка на съответствието с миграционните пределни стойности следва да се избере най-високата стойност, получена с всички изпитвателни среди.

Въпреки това ако се констатира, че извършването на тези изпитвания предизвиква в пробата от изпитвания материал физически или други изменения, които не настъпват при най-тежките предвидими условия на употреба на изследвания материал или изделие, е необходимо полученият резултат за тази изпитвателна среда да бъде отхвърлен и да се избере най-високата от останалите стойности.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на точка 1 се допуска да не бъдат провеждани едно или две от посочените в таблица 4 заместващи изпитвания, ако въз основа на научните данни тези изпитвания са общоприети като неподходящи за въпросната проба.

Таблица 4

Конвенционални условия за провеждане на заместващи изпитвания

Условия за провеждане на изпитване със симулатор Г	Условия за провеждане на изпитване с изооктан	Условия за провеждане на изпитване с етанол 95 %	Условия за провеждане на изпитване с МРРО (*)
10 дни при 5 °C	0,5 дни при 5 °C	10 дни при 5 °C	—
10 дни при 20 °C	1 ден при 20 °C	10 дни при 20 °C	—
10 дни при 40 °C	2 дни при 20 °C	10 дни при 40 °C	—
2 ч. при 70 °C	0,5 ч. при 40 °C	2,0 ч. при 60 °C	—
0,5 ч. при 100 °C	0,5 ч. при 60 °C (**)	2,5 ч. при 60 °C	0,5 ч. при 100 °C
1 ч. при 100 °C	1,0 ч. при 60 °C (**)	3,0 ч. при 60 °C (**)	1 ч. при 100 °C
2 ч. при 100 °C	1,5 ч. при 60 °C (**)	3,5 ч. при 60 °C (**)	2 ч. при 100 °C
0,5 ч. при 121 °C	1,5 ч. при 60 °C (**)	3,5 ч. при 60 °C (**)	0,5 ч. при 121 °C
1 ч. при 121 °C	2,0 ч. при 60 °C (**)	4,0 ч. при 60 °C (**)	1 ч. при 121 °C
2 ч. при 121 °C	2,5 ч. при 60 °C (**)	4,5 ч. при 60 °C (**)	2 ч. при 121 °C
0,5 ч. при 130 °C	2,0 ч. при 60 °C (**)	4,0 ч. при 60 °C (**)	0,5 ч. при 130 °C
1 ч. при 130 °C	2,5 ч. при 60 °C (**)	4,5 ч. при 60 °C (**)	1 ч. при 130 °C
2 ч. при 150 °C	3,0 ч. при 60 °C (**)	5,0 ч. при 60 °C (**)	2 ч. при 150 °C
2 ч. при 175 °C	4,0 ч. при 60 °C (**)	6,0 ч. при 60 °C (**)	2 ч. при 175 °C

(*) МРРО = Модифициран полифениленов оксид.

(**) Моделните среди за изпитване на летливост се използват до максимална температура 60 °C. Предварително условие за използване на заместващи изпитвания е материалът или изделието да бъде устойчив на условията на изпитване, които ще бъдат прилагани със симулатора Г. Изпитваната проба се потапя в зехтин при спазване на съответните условия. Ако настъпи изменение във физическите свойства (например разтопяване или деформация), се приема, че материалът не е подходящ за използване при тази температура. Ако не настъпи изменение във физическите свойства, се провеждат заместващи изпитвания с използване на нови проби.

ГЛАВА IV

Алтернативни маслени изпитвания за обща и специфична миграция

1. Възможно е да бъдат използвани резултатите от алтернативните изпитвания, описани в настоящата глава, ако са спазени следните условия:

а) получените стойности при „сравнителното изпитване” са по-високи или равни на стойностите, получени при изпитване, проведено със симулатор Г;

б) след прилагане на подходящите коефициенти на редукция, предвидени от Директива 85/572/ЕИО, резултатите за миграцията при алтернативното изпитване не надвишават миграционните граници.

Ако едно от тези условия или и двете не са изпълнени, трябва да бъдат извършени изпитванията за миграция.

2. Чрез дерогация от посоченото условие в точка 1, буква а) е възможно сравнителното изпитване да не бъде провеждано, при положение че съществуват други убедителни доказателства, основани на експериментални научни резултати, че стойностите, получени с алтернативното изследване, са равни или по-високи от стойностите, получени с изпитването за миграция.

3. Алтернативни изпитвания

3.1. *Алтернативни изпитвания в летлива среда*

За тези изпитвания се използват летливи среди като изооктан или етанол 95 % или други летливи разтворители или смеси от летливи разтворители. Те се провеждат при такива условия на контакт, че посоченото в точка 1, буква а) условие да бъде изпълнено.

3.2. *„Екстракционни изпитвания”*

Могат да бъдат извършени други изпитвания, при много строги условия, с моделни среди, които притежават много висока екстракционна способност, ако въз основа на научните данни е общоприето, че получените резултати с помощта на тези изпитвания („екстракционни изпитвания”) са равни или по-високи от резултатите, получени при изпитване със симулатор Г.”