

31985L0572

L 372/14

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

31.12.1985

DYREKTYWA RADY**z dnia 19 grudnia 1985 r.****ustanawiająca wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi**

(85/572/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającą podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 2 ust. 3,uwzględniając wniosek Komisji ⁽²⁾,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽³⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽⁴⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

na mocy art. 2 ust. 3, a także rozdziału 1 ust. 2 tiret pierwsze Załącznika do dyrektywy 82/711/EWG, należy wskazać właściwe płyny modelowe dla przeprowadzenia badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z pojedynczym środkiem spożywczym lub ich grupami;

nie można wykluczyć, jeśli jest to konieczne, wykorzystywania metod do badania migracji innych niż ustanowione w niniejszej dyrektywie;

przy określaniu płynów modelowych należy brać pod uwagę w szczególności skład chemiczny i własności fizyczne środków spożywczych;

w przypadku niektórych środków spożywczych zawierających tłuszcz, otrzymany wynik badań migracji z użyciem płynu modelowego jest wyższy niż wynik badań migracji otrzymany z użyciem samego środka spożywczego. Dlatego wynik ten powinien być korygowany poprzez zastosowanie „współczynnika redukcji” odpowiedniego dla poszczególnych przypadków; w określonych, szczególnych przypadkach dla niektórych materiałów i wyrobów pozostających w kontakcie ze środkami spożywczymi zawierającymi substancje tłuszczowe na powierzchni, ustalenie odpowiedniej metody analiz jest niezbędne w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy;

dostosowanie niniejszej dyrektywy do postępu technicznego stanowi środek wykonawczy, którego przyjęcie pozwoli uprościć i przyspieszyć procedurę, i zasadniczo powinno wchodzić w zakres odpowiedzialności Komisji;

we wszystkich przypadkach, w których Rada upoważnia Komisję do wdrażania przepisów dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, należy ustanowić procedurę ustalającą bliską współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją na forum Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych powołanego decyzją 69/414/EWG ⁽⁵⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zgodnie z art. 2 ust. 3 dyrektywy 82/711/EWG, płyny modelowe stosowane do badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, przeznaczonych do kontaktu z pojedynczym środkiem spożywczym lub ich grupami oraz stężenia tych płynów muszą być takie jak wskazane w Załączniku.

Artykuł 2

Bez względu na przepisy art. 1, wykaz substancji lub materiałów, których użycie jest dozwolone z wykluczeniem wszystkich innych, mogą być ustanowione procedury badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych inne niż te ustanowione w Załączniku.

Artykuł 3Dostosowania, których należy dokonać w Załączniku do niniejszej dyrektywy, niezbędne w związku z rozwojem nauki i techniki, będą przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 dyrektywy 76/893/EWG ⁽⁶⁾.⁽¹⁾ Dz.U. L 297 z 23.10.1982, str. 26.⁽²⁾ Dz.U. C 102 z 14.4.1984, str. 4.⁽³⁾ Dz.U. C 175 z 15.7.1985, str. 299.⁽⁴⁾ Dz.U. C 25 z 28.1.1985, str. 6.⁽⁵⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.⁽⁶⁾ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 19.

Artykuł 4

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 grudnia 1985 r.

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą nie później niż w czasie koniecznym do wdrożenia dyrektywy 82/711/EWG.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

W imieniu Rady

M. FISCHBACH

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

WYKAZ PŁYNÓW MODELOWYCH

1. W poniższych tabelach zawierających niepełny wykaz środków spożywczych, zaznaczono płyny modelowe do wykorzystania w badaniach migracji ze szczególnym środkiem spożywczym lub grupą środków spożywczych. Płyny modelowe oznaczono literami:

płyn modelowy A:

woda destylowana lub woda równoważnej jakości;

płyn modelowy B:

wodny roztwór 3 % kwasu octowego (w/v);

płyn modelowy C:

wodny roztwór 15 % etanolu (v/v);

płyn modelowy D:

rektyfikowana oliwa z oliwek⁽¹⁾; jeżeli z powodów technicznych związanych z metoda analiz jest to konieczne, mogą być użyte inne płyny modelowe; oliwa z oliwek może być zastąpiona mieszaniną syntetycznych trójglicerydów⁽²⁾ lub olejem słonecznikowym⁽³⁾.

2. Dla każd(płyny modelowe) zaznaczone symbolem „X”, stosując oddzielną próbkę do badania dla każdego płynu modelowego. Brak znaku „X” oznacza, że nie ma potrzeby wykonywania badania.
3. Jeżeli po „X” umieszczony jest znak „/” i cyfra, wynik oznaczania powinien być podzielony przez wskazaną liczbę. W przypadku środków spożywczych tłustych podzielnik ten, zwany „współczynnikiem redukcji”, jest stosowany w celu uwzględnienia większej pojemności ekstrakcyjnej płynu modelowego dla tego środka spożywczego.
4. Jeśli po znaku „X” podano literę „a” w nawiasie, należy użyć tylko jeden z dwóch podanych płynów modelowych:
- jeśli wartość pH środka spożywczego jest większa niż 4,5, należy zastosować płyn modelowy A
 - jeśli wartość pH środka spożywczego jest mniejsza lub równa 4,5 należy zastosować płyn modelowy B
5. Jeśli środek spożywczy jest wymieniony dwukrotnie, pod nagłówkiem szczegółowym i głównym, należy zastosować tylko ten płyn(-y) modelowy(-e), który został wskazany pod nagłówkiem szczegółowym.

(¹) Charakterystyka rektyfikowanej oliwy z oliwek

liczba jodowa (Wijs)	= 80–84
współczynnik załamania w temperaturze 25 °C	= 1,4665 do 1 z 4679
kwasowość (wyrażona jako % kwasu oleinowego)	= maksymalnie 0,5%
liczba nadtlenkowa (wyrażona w miliekwiwalentach tlenu na kg oliwy)	= 10 maximum

(²) Skład mieszaniny syntetycznych trójglicerydów

Rozdział kwasu tłuszczowego

liczba atomów C w pozostałości kwasu tłuszczowego	6	8	10	12	14	16	18	inne.
obszar GLC [%]	~1	6–9	8–11	45–52	12–15	8–10	8–12	≤ 1.

Czystość

zawartość monoglicerydów (enzymatycznie)	≤ 0,2 %
zawartość diglicerydów (enzymatycznie)	≤ 2,0 %
substancja niezmydlona	≤ 0,2 %
liczba jodowa (Wijs)	≤ 0,1 %
liczba kwasowa	≤ 0,1 %
zawartość wody (K. Fisher)	≤ 0,1 %
temperatura topnienia	28 ± 2 oC

Typowidmo absorpcyjne (grubość warstwy: d = 1 cm; odniesienie: woda = 35 °C).

długość fali (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510.
przepuszczalność (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98.

przynajmniej 10 % przepuszczalność światła przy 310 nm (kuweta 1 cm, odniesienie: woda 35 °C).

(³) Charakterystyka oleju słonecznikowego

liczba jodowa (Wijs)	= 120–145
współczynnik załamania w 20 °C	= 1,474–1,476
numer zmydlania	= 188–193
gęstość relatywna w temp. 20 °C	= 0,918–0,925
materia niezmydlająca się	= 0,5 %–1,5 %

TABELA

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
01	Napoje				
01.01	Napoje bezalkoholowe lub alkoholowe o zawartości alkoholu mniejszej niż 5 % wody, cydrys, soki owocowe lub warzywne, zwykłe lub zagęszczone, moszczę, nektary owocowe, lemoniady i wody mineralne, syropy, gorzkie napary, kawa, herbata, płynna czekolada, piwa i inne	X (a)	X (a)		
01.02	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu równej lub większej niż 5 % obj. Napoje wymienione w rubryce 01.01, lecz o zawartości alkoholu równej lub większej niż 5 % obj. wina, wyroby spirytusowe, likiery		X (*)	X (**)	
01.03	Różne: niedenaturowany alkohol etylowy		X (*)	X (**)	
0.2	Zboża, przetwory zbożowe, wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze				
02.01	Skrobie				
02.02	Zboża nieprzetworzone, dmuchane, w płatkach (włączając popcorn, płatki kukurydziane itp.)				
02.03	Przetwory zbożowe (mąki)				
02.04	Makaron, spaghetti i produkty podobne				
02.05	Wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze suche A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5
02.06	Produkty cukiernicze, ciasta i inne produkty piekarnicze świeże: A z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5
03	Czekolada, cukier oraz produkty pochodne Wyroby cukiernicze				
03.01	Czekolada, produkty w polewie czekoladowej, substytuty oraz produkty pokryte substytutami czekolady				X/5
03.02	Wyroby cukiernicze: A. w stanie stałym: I z warstwą tłuszczu na powierzchni II inne	X			X/5

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
	B. w postaci ciastowatej I z warstwą tłuszczu na powierzchni II wilgotne				X/3
03.03	Cukier i produkty pochodne				
	A. w stanie stałym				
	B. miód i produkty pokrewne	X			
	C. melasy i syropy na bazie cukru	X			
04	Owoce, warzywa i ich przetwory				
04.01	Owoce całe, świeże i schłodzone				
04.02	Przetwory owocowe:				
	A. owoce suszone lub liofilizowane w całości lub sproszkowane				
	B. owoce pokrojone, w postaci puree lub pasty	X (a)	X (a)		
	C. konserwy owocowe (dżemy i podobne produkty – owoce w całości, pokrojone lub sproszkowane, konserwowane):				
	I. w zalewie wodnej	X (a)	X (a)		
	II. w zalewie olejowej	X (a)	X (a)		X
	III. w zalewie alkoholowej (≥ 5 % obj.)		X (*)	X	
04.03	Orzechy (ziemne, kasztany, migdały, laskowe, włoskie, ziarna sosny itp.):				
	A. łuskane, suszone				
	B. łuskane, prażone				X/5 (***)
	C. w postaci pasty lub kremu	X			X/3 (***)
04.04	Całe warzywa świeże lub schłodzone				
04.05	Przetwory warzywne:				
	A. warzywa suszone, liofilizowane w całości lub sproszkowane				
	B. warzywa krojone lub w postaci puree	X (a)	X (a)		
	C. konserwy warzywne				
	I. w zalewie wodnej	X (a)	X (a)		
	II. w zalewie olejowej	X (a)	X (a)		X
	III. w zalewie alkoholowej (≥5 % obj.)		X (*)	X	
05	Tłuszcze i oleje				
05.01	Tłuszcze i oleje roślinne i zwierzęce, naturalne i wzbogacone (włączając masło kakaowe, smalec i masło klarowane)				X
05.02	Margaryna, masło oraz inne tłuszcze i oleje produkowane z wodnych emulsji w oleju				X/2

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
06	Produkty zwierzęce i jaja				
06.01	Ryby:				
	A. świeże, schłodzone, solone, wędzone	X			X/3 (***)
	B. w formie pasty	X			X/3 (***)
06.02	Skorupiaki i mięczaki (włączając ostrygi, małże, ślimaki) niechronione w sposób naturalny przez skorupy	X			
06.03	Mięso zwierzęce (włączając drób i dziczyznę)				
	A. świeże, schłodzone, solone, wędzone	X			X/4
	B. w formie pasty	X			X/4
06.04	Przetwory mięsne (szynka, salami bekon i in.)	X			X/4
06.05	Konserwowane i półkonserwowane mięso i ryby				
	A. w zalewie wodnej	X (a)	X (a)		
	B. w zalewie olejowej	X (a)	X (a)		X
06.06	Jaja bez skorup:				
	A. sproszkowane lub wysuszone				
	B. inne	X			
06.07	Żółtka jaj:				
	A. płynne	X			
	B. sproszkowane lub zamrożone				
06.08	Suszone białko jaj				
07	Przetwory mleczne				
07.01	Mleko:				
	A. pełne	X			
	B. częściowo odwodnione	X			
	C. odciągane lub częściowo odciągane	X			
	D. w proszku				
07.02	Sfermentowane mleko (np. jogurt, maślanka itp.) w połączeniu z owocami lub przetworami owocowymi		X		
07.03	Śmietana i śmietanka	X (a)	X (a)		
07.04	Sery:				
	A. pełne ze skórką				
	B. przetworzone	X (a)	X (a)		
	C. wszystkie inne	X (a)	X (a)		X/3 (***)

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
07.05	Podpuszczka: A. w postaci płynu lub zawiesiny B. sproszkowana lub suszona	X (a)	X (a)		
08	Różne produkty żywnościowe				
08.01	Ocet		X		
08.02	Żywność smażona lub pieczona: A. smażone ziemniaki, naleśniki itp. B. pochodzenia zwierzęcego				X/5 X/4
08.03	Przetwory na zupy, buliony, płynne, stałe lub sproszkowane (ekstrakty, koncentraty); homogenizowane mieszanki spożywcze, dania gotowe: A. suszone lub w proszku I. z warstwą tłuszczu na powierzchni II. inne B. płynne lub w postaci pasty I. z warstwą tłuszczu na powierzchni II. inne				X/5 X/3 X/3
08.04	Drożdże i środki spulchniające: A. w postaci pasty B. suszone	X (a)	X (a)		
08.05	Sól				
08.06	Sosy: A. bez warstwy tłuszczu na powierzchni B. majonez, sosy na bazie majonezu, sosy do sałatek i inne oleje w emulsjach wodnych C. sosy zawierające olej i wodę tworzące odrębne warstwy	X (a)	X (a)		X/3 X
08.07	Musztarda (z wyjątkiem gorczycy w proszku z pozycji 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (***)
08.08	Kanapki, tosty, chleb itp. zawierające dowolny rodzaj żywności: A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5
08.09	Lody	X			
08.10	Żywność wysuszona A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
08.11	Mrożonki, żywność głęboko mrożona				
08.12	Skoncentrowane ekstrakty o zawartości alkoholu równej lub wyższej 5 % obj.		X (*)	X	
08.13	Kakao: A. w proszku B. w postaci pasty				X/5 (***) X/3 (***)
08.14	Kawa palona lub niepalona, bezkofeinowa, rozpuszczalna, substytuty kawy w postaci granulatu lub proszku				
08.15	Płynne ekstrakty kawy	X			
08.16	Zioła aromatyczne i inne zioła: rumianek, śláz, mięta, herbata, kwiat lipowy i inne				
08.17	Przyprawy w stanie naturalnym: cynamon, goździki, sproszkowana gorczyca, pieprz, wanilia, szafran i inne				

(*) Badanie należy przeprowadzać tylko w przypadku pH 4,5 lub niższego.

(**) Badanie może być przeprowadzone w przypadku płynów lub napojów o zawartości alkoholu powyżej 15 % obj. przy użyciu wodnego roztworu etanolu o podobnym stężeniu.

(***) Jeżeli można stwierdzić przy pomocy odpowiedniego badania, że nie występuje „kontakt tłuszczu” z tworzywami sztucznymi, badanie przy użyciu płynu modelowego D może zostać pominięte.