

31982L0711

L 297/26

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

23.10.1982

## SMERNICA RADY

z 18. októbra 1982

stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

(82/711/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

v súlade s postupom uvedeným v článku 10 smernice 76/893/EHS ustanovia analytické metódy nevyhnutné pre overenie takéhoto prenikania;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/893/EHS z 23. novembra 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami <sup>(1)</sup>, najmä na jej článok 3,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(3)</sup>,

keďže článok 2 smernice 76/893/EHS stanovuje, *okrem iného*, že z materiálov a predmetov nesmú prenikať ich zložky do potravín v množstvách, ktoré by mohli ohroziť ľudské zdravie alebo spôsobiť neprijateľné zmeny v zložení potravín;

keďže pre dosiahnutie tohto cieľa v prípade plastických látok je vhodným nástrojom osobitná smernica v zmysle článku 3 smernice 76/893/EHS, ktorej všeobecné pravidlá sú tiež v príslušnom prípade uplatniteľné;

keďže v zmysle komplexnosti problému by smernica mala byť najprv obmedzená na stanovenie základných pravidiel pre overenie prenikania zložiek; keďže ďalšie smernice prijaté

keďže táto smernica nepostihuje všetky aspekty týkajúce sa plastických materiálov a predmetov; keďže je preto nevyhnutné na jednej strane oprávniť členské štáty, aby nepredpísali označovanie podrobných údajov uvedených v článku 7 smernice 76/893/EHS v súlade s odsekmi 4 a 5 tohto článku a na druhej strane, aby zakázali nákup materiálov a predmetov, ktoré, hoci vyhovujú normám uvedeným v tejto smernici, nevyhovujú ustanoveniam vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa iných možných noriem v zmysle článku 3 alebo v prípade, že tieto neexistujú, v zmysle článku 2 príslušnej smernice;

keďže v zmysle analytických ťažkostí spojených so stanovením hladiny prenikania do potravinových výrobkov by sa mali vybrať konvenčné testy (kvapaliny schopné simulovať atak na potraviny a štandardné podmienky testu), aby sa, pokiaľ možno, reprodukoval migračný fenomén, ktorý sa môže objaviť v kontakte medzi výrobkom a potravinou;

keďže v prípade, že takéto testy potom ukážu, že neodrážajú skutočnosť, členské štáty by mali mať oprávnenie, až do rozhodnutia spoločenstva, dočasne ich zmeniť a doplniť;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 340, 9.12.1976, s. 19.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 140, 5.6.1979, s. 173.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 227, 10.9.1979, s. 31.

keďže pri súčasnom stave analytických techník nie je možné stanoviť všetky podmienky, za ktorých by sa mali uskutočniť konvenčné vylúhovacie testy na materiáloch a predmetoch obsahujúcich dve alebo viac vrstiev, z ktorých jedna alebo viac nie je vyrobená z plastov; keďže rozhodnutie o uplatňovaní tejto smernice pre takéto materiály a predmety by sa preto malo prijať v neskoršom termíne;

keďže úprava tejto smernice v súlade s technickým pokrokom je realizačným opatrením; keďže pre zjednodušenie a urýchlenie postupu by za toto mala byť zodpovedná komisia;

keďže vo všetkých prípadoch, v ktorých rada udeľuje Komisii právo uskutočniť opatrenia týkajúce sa plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, by mal byť určený postup ustanovujúci úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a komisiou v rámci Stáleho výboru pre potraviny zriadeného rozhodnutím 69/414/EHS<sup>(1)</sup>,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

1. Táto smernica je osobitná smernica v zmysle článku 3 smernice 76/893/EHS.

2. Táto smernica sa vzťahuje na plastické materiály a predmety, a to na materiály a predmety a ich časti:

- a) skladajúce sa výlučne z plastov, alebo
- b) zložené z dvoch alebo viacerých vrstiev materiálov, z ktorých každá sa skladá výlučne z plastov, ktoré sú spojené navzájom lepidlom alebo iným spôsobom,

ktoré sú v konečnom výrobnom stave určené pre styk alebo prídu do kontaktu s potravinami a sú určené na tento účel.

3. Pre účely tejto smernice „plasty“ znamenajú organické makromolekulové zlúčeniny získané polymerizáciou, polykondenzáciou, polyadíciou alebo iným podobným procesom z molekúl s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo chemickou zmenou prírodných makromolekúl. Silikóny a ostatné podobné makromolekulové zlúčeniny sa tiež považujú za plasty. Do týchto makromolekulových zlúčení môžu byť pridané ďalšie substancie alebo hmoty.

Avšak za „plasty“ sa nepovažujú:

- i) lakovaná alebo nelakovaná regenerovaná celulózoová fólia;
- ii) elastoméry a prírodný a syntetický kaučuk;
- iii) papier a kartón, či už modifikovaný alebo nemodifikovaný pridaním plastov;
- iv) povrchové nátery z:

— parafínových voskov, vrátane syntetických parafínových voskov a/alebo mikrokryštalických voskov,

— zo zmesí z voskov uvedených v prvej zarážke a zo zmesí týchto voskov a/alebo plastov.

4. Táto smernica sa nevzťahuje na materiály a predmety skladajúce sa z dvoch alebo viacerých vrstiev, z ktorých jedna alebo viac sa neskladá výlučne z plastov, dokonca ani vtedy, keď vrstva určená pre priamy styk s potravinami sa skladá výlučne z plastov.

Rozhodnutie o uplatňovaní tejto smernice na materiály a predmety uvedené v prvom pododseku a rozhodnutie o prípadných nevyhnutných úpravách smernice sa prijme neskôr.

#### Článok 2

1. Hladina prenikania zložiek materiálov a predmetov do potravín alebo na potraviny uvedená v článku 1 nesmie prekročiť hranice uvedené v zoznamoch substancií, ktorých použitie je schválené na úkor ostatných.

2. V prípade, že neexistujú analytické metódy určené v súlade s článkom 9 smernice 76/893/EHS, ktoré umožňujú stanoviť hladinu prenikania do potravín, táto hladina sa stanoví v simulantoch uvedených v kapitole I prílohy.

3. Rada konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 100 zmluvy a s návrhom Komisie vyhotoví zoznam substancií a látok, ktorých použitie je schválené na úkor ostatných a zoznam simulantov použitých pre každú potravinu a skupinu potravín a stanoví ich koncentráciu.

#### Článok 3

1. Verifikácia prenikania do simulantov sa uskutoční použitím konvenčných vylúhovacích testov, ktorých základné pravidlá sú uvedené v prílohe tejto smernice.

2. a) Avšak v prípade, keď členský štát na základe nových informácií alebo po prehodnotení existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice podrobne popísal dôvody, pre ktoré sú pre daný plastický materiál alebo predmet základné pravidlá pre vylúhovacie testy uvedené v prílohe technicky nevhodné alebo v prípade, že skutočné podmienky použitia sú zásadne odlišné od testovacích podmienok špecifikovaných v tabuľke v prílohe, môže tento členský štát v rámci svojho teritória a iba v konkrétnom prípade dočasne zastaviť použitie základných pravidiel uvedených v prílohe a povoliť použitie vhodnejších základných pravidiel. Členský štát o tom okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu a udá dôvody svojho rozhodnutia.

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.

- b) Komisia preskúma čo možno najskôr dôvody udané príslušným členským štátom, poradí sa o nich s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potraviny a ihneď oznámi svoje stanovisko a prijme vhodné opatrenia.
- c) Ak Komisia zväží, že k tejto smernici sú nevyhnutné zmeny a doplnky, aby sa zmiernili ťažkosti uvedené v písmene a), dáva podnet na postup uvedený v článku 10 smernice 76/893/EHS; v tom prípade môže členský štát, ktorý prijal vhodnejšie základné pravidlá, používať tieto až do prijatia zmien a doplnkov.

#### Článok 4

Úpravy v kapitole II prílohy tejto smernice vykonané so zreteľom na pokrok vo vedeckých a technických poznatkoch sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 10 smernice 76/893/EHS.

#### Článok 5

Táto smernica neovplyvní ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov týkajúce sa ostatných pravidiel uvedených v článku 3

smernice 76/893/EHS, ani možnosti voľby otvorených pre členské štáty na základe článku 7 ods. 4 a 5 tejto smernice.

#### Článok 6

Členské štáty začnú dodržiavať túto smernicu najneskôr po implementácii osobitnej smernice udávajúcej hranice uvedené v článku 2 ods. 1.

#### Článok 7

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 18. októbra 1982

Za Radu

predseda

N. A. KOFOED

## PRÍLOHA

## ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ NEVYHNUTNÉ PRE TESTOVANIE VYLÚHOVANIA V SIMULANTOCH

Stanovenie vylúhovateľnosti v simulantoch sa uskutoční použitím simulantov uvedených v kapitole I tejto prílohy a za testovacích podmienok špecifikovaných v kapitole II prílohy.

## KAPITOLA I

## Simulanty

## 1. Všeobecný prípad: plastické materiály a predmety určené pre kontakt s potravinami všetkých typov

Testy sa uskutočnia použitím všetkých simulantov uvedených nižšie berúc pre každý simulant vždy novú vzorku plastického materiálu alebo predmetu:

- destilovaná voda alebo voda ekvivalentnej kvality (= simulant A),
- 3 % kyselina octová (w/v) vo vodnom roztoku (= simulant B),
- 15 % etanol (v/v) vo vodnom roztoku (= simulant C),
- rektifikovaný olivový olej<sup>(1)</sup>; ak je z technických príčin súvisiacich s analytickou metódou nevyhnutné použiť rozdielne simulanty, musí byť olivový olej nahradený zmesou syntetických triglyceridov<sup>(2)</sup> alebo slnečnicovým olejom (= simulant D).

## 2. Špeciálny prípad: plastické materiály a predmety určené pre kontakt s jednotlivou potravinou alebo špeciálnou skupinou potravín

Testy sa uskutočnia:

- iba s použitím simulantov špecifikovaných v zozname uvedenom v článku 2 ods. 3, ktoré sú považované pre potravinu alebo skupinu potravín za vhodné,
- v prípade, keď potravina alebo skupina potravín nie je zahrnutá v zozname uvedenom v prvom odseku, výberom simulanta alebo simulantov predpísaných v časti 1, ktoré najviac zodpovedajú extrakčnej kapacite potraviny alebo skupiny potravín.

## KAPITOLA II

## Testovacie podmienky (časy a teploty)

1. Vylúhovacie testy sa uskutočnia za podmienok, keď výber časov a teplôt špecifikovaných v tabuľke najviac zodpovedá normálnym alebo predpokladaným podmienkam kontaktu pre skúmané plastické materiály alebo predmety.
2. Ak sú plastická materiál a predmet určené pre použitie postupne alebo v krátkych intervaloch vo viacerých podmienkach kontaktu uvedených v stĺpci 1 tabuľky, bude vylúhovanie stanovené postupným vystavením tohoto materiálu alebo predmetu všetkým zodpovedajúcim testovacím podmienkam špecifikovaným v stĺpci 2 pri použití toho istého simulanta.
3. Ak pri stanovenom testovacom čase sú plastická materiál alebo predmet vystavené vyššej teplote, test sa nemusí zopakovať pri nižšej teplote.

Ak pri stanovenej testovacej teplote sú plastický materiál alebo predmet vystavené dlhšiu dobu, test sa nemusí zopakovať v kratšom čase.

<sup>(1)</sup> Charakteristiky rektifikovaného olivového oleja:

- jódové číslo (Wijs) = 80 až 88,
- index lomu pri 25°C = od 1,4665 do 1,4679,
- acidita (vyjadrená v % kyseliny olejovej) = 0,5 % maximum,
- peroxidové číslo (vyjadrené v miliekvivalentoch kyslíka na kg oleja) = 10 maximum.

<sup>(2)</sup> Charakteristiky štandardnej syntetickej zmesi triglyceridov, ako sú popísané v článku K. Figgeho, „Food cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 815.

4. V prípade, keď plastický materiál alebo predmet sa v skutočnosti môžu používať v rôznych podmienkach, pokiaľ ide o kontaktnú dobu alebo teplotu, uskutočnia sa iba 10-dňové testy pri 40 °C a dvojhodinové testy pri 70 °C a tieto sú konvenčne považované za najstriktejšie.

Ak sa použije simulant D (rektifikovaný olivový olej alebo substituenty), uskutoční sa iba 10-dňový test pri 40 °C.

5. Ak sa zistí, že uskutočnenie testov za podmienok špecifikovaných v tabuľke spôsobí na plastickej materiále a predmete fyzikálne alebo iné zmeny, ktoré sa za normálnych alebo predpokladaných podmienok použitia tohoto materiálu alebo predmetu neobjavujú, vylúhovacie testy by sa mali uskutočniť v podmienkach, ktoré sú pre špecifický prípad vhodnejšie.

#### TABUĽKA

##### Testovacie podmienky (časy (t) a teploty (T)) vybrané na základe podmienok kontaktu pri skutočnom použití

Podmienky kontaktu pri skutočnom použití	Testovacie podmienky
1	2
<b>1. Doba kontaktu: t &gt; 24 hodín</b> 1.1. $T \leq 5 \text{ °C}$ 10 dní pri 5 °C	1.2. $5 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ <sup>(1)</sup> 10 dní pri 40 °C
<b>2. Doba kontaktu: dve hodiny <math>\leq t \leq</math> 24 hodín</b> 2.1. $T \leq 5 \text{ °C}$ 2.3. $T > 40 \text{ °C}$ 24 hodín pri 40 °C	2.2. $5 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ 24 hodín pri 5 °C V súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi
<b>3. Doba kontaktu: t &lt; dve hodiny</b> 3.1. $T \leq 5 \text{ °C}$ 3.3. $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$ 3.5. $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ Dve hodiny pri 5 °C Dve hodiny pri 70 °C 30 min pri 121 °C	3.2. $5 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ 3.4. $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$ 3.6. $T > 121 \text{ °C}$ Dve hodiny pri 40 °C Jedna hodina pri 100 °C V súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi

<sup>(1)</sup> Pre plastické materiály a predmety v kontakte s potravinami, pre ktoré je v popise alebo zo zákona špecifikovaná konzervačná teplota nižšia ako 20 °C, budú testovacie podmienky 10 dní pri teplote 20 °C.