

TILSKIPUN RÁÐSINS**frá 18. október 1982****um nauðsynlegar grundvallarreglur til að mæla flæði efna úr plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli****(82/711/EBE)**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/893/EBE frá 23. nóvember 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um efni og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í 2. gr. tilskipunar 76/893/EBE segir að frá efnum og hlutum megi ekki berast innihaldsefni í matvæli í þeim mæli að stofnað gæti heilsu manna í hættu eða breytt samsetningu matvæla á óæskilegan hátt.

Til að ná þessu markmiði fyrir plastefni er rétt að setja sértilskipun í skilningi 3. gr. tilskipunar 76/893/EBE og gilda almenn ákvæði hennar einnig í því tilviki er um ræðir.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 140, 5. 6. 1979, bls. 173.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 227, 10. 9. 1979, bls. 31.

Með hliðsjón af því hve flókið málið er ætti tilskipunin upphaflega eingöngu að takmarkast við setningu grundvallarreglna um sannprófun flæðis efna. Í tilskipunum sem seinna verða samþykktar í samræmi við málsmeðferð 10. gr. tilskipunar 76/893/EBE eru ákveðnar greiningaraðferðir sem nauðsynlegar eru til að sannprófa flæði.

Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á alla þætti tengda plastefnum og -hlutum. Því er nauðsynlegt að heimila aðildarríkjunum annars vegar að fara ekki að skilyrðum um vörumerkingar sem kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar 76/893/EBE, í samræmi við 4. og 5. mgr. þeirrar greinar, og hins vegar að banna markaðssetningu plastefna og -hluta sem uppfylla staðla tilskipunarinnar en ekki innlend ákvæði um aðra staðla sem um getur í 3. gr., eða ef þeir eru ekki til, í 2. gr. tilskipunarinnar sem um ræðir.

Í ljósi þess hve torvelt er að ákvarða hversu mikið flæði yfir í matvæli er ætti að velja viðurkenndar mæliaðferðir (með hjálp vökva sem líkja eftir áhrifum á matvæli og staðlaðar mæliaðstæður) svo hægt sé að líkja eftir flæðinu sem kann að eiga sér stað við snertingu plasthlutarins og matvællanna.

Ef í ljós kemur síðar að slíkar prófanir gefi ekki sanna mynd af raunveruleikanum ætti aðildarríkjunum að vera heimilt að breyta þeim til bráðabirgða þar til ákvörðun hefur verið tekin innan bandalagsins.

Með þeirri greiningartækni sem nú er beitt er ekki hægt að tiltaka allar hugsanlegar aðstæður fyrir viðurkenndar flæðiprófanir á plastefnum og -hlutum úr minnst tveimur lögum, þar sem að minnsta kosti eitt lagið er ekki eingöngu úr plasti. Því ætti að taka ákvörðum um beitingu tilskipunar þessarar vegna slíkra plastefna og -hluta síðar.

Aðlögum tilskipunar þessarar að tækniframförum er framkvæmdarráðstöfun. Til að einfalda og flýta málsmeðferðinni ætti hún að vera á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar.

Í öllum tilvikum þar sem ráðið felur framkvæmdastjórninni að hrinda í framkvæmd ákvæðunum um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ætti að ákveða málsmeðferð um nána samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um matvæli sem komið var á fót með ákvörðun 69/414/EBE ⁽¹⁾,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 3. gr. tilskipunar 76/893/EBE.

2. Þessi tilskipun gildir um plastefni og -hluti og hluta þeirra sem:

- a) eru eingöngu úr plastefni, eða
- b) eru sett saman úr tveimur eða fleiri lögum sem hvert um sig er eingöngu úr plasti og fest saman með límeffnum eða á einhvern annan hátt,

og er ætlað, sem fullunnin vara, að komast í snertingu eða látin komast í snertingu við matvæli og eru til þess ætluð.

3. Í þessari tilskipun merkir „plast“ lífræn efnasambönd úr stórsameindum fengin með fjölliðun, fjölpéttingu, fjörláguningu, eða annarri sambærilegri aðferð, úr sameindum með lægri sameindarpunga eða með efnafræðilegri breytingu á náttúrlegum stórsameindum. Einnig eru silfkon eða önnur áþekk efnasambönd úr stórsameindum talin til plasts. Heimilt er að bæta öðrum efnunum í slík efnasambönd úr stórsameindum.

Hins vegar eru eftirtalin efni ekki talin til plasts:

- i) lakkaðar eða ólakkaðar filmur úr endurunnum sellulósa;

ii) teygjanleg efni, sem og náttúrlegt og tilbúið gúmmí;

iii) pappír og pappi, einnig sem er umbreytt með viðbættu plasti;

iv) hjúpefni úr:

— parafínvaxi, þar með talið tilbúið parafínvax, og/eða örkrystallað vax,

— blöndu vaxefna sem talin eru upp í fyrsta undirlið eða blöndu þessara vaxefna og plasts.

4. Tilskipun þessi gildir ekki um efni og hluti sem settir eru saman úr minnst tveimur lögum, þar sem að minnsta kosti eitt þeirra er ekki eingöngu úr plasti, jafnvel þó það lag sem er ætlað að komast í beina snertingu við matvælin sé eingöngu úr plasti.

Ákvörðun um beitingu þessarar tilskipunar vegna plastefna og -hlutanna sem um getur í fyrstu undirgrein og um aðlögum tilskipunarinnar sem kann að reynast nauðsynleg skal tekin síðar.

2. gr.

1. Flæði efna úr plastefnum eða -hlutum sem um getur í 1. gr. í eða á matvæli má ekki fara yfir sett mörk samkvæmt skránni yfir efni sem eingöngu er heimilt að nota.

2. Ef ekki eru til skilgreindar greiningaraðferðir samkvæmt 9. gr. tilskipunar 76/893/EBE sem gera kleift að ákvarða hversu mikið flæði efna er í matvæli skal ákvarða hversu mikið það er í hermum sem skráðir eru í I. kafla í viðaukanum.

3. Að tillögu framkvæmdastjórnarinnar og samkvæmt málsmeðferð í 100. gr. sáttmálans gerir ráðið skrá yfir efni sem eingöngu er heimilt að nota og skrá yfir herma sem notaðir eru fyrir hverja matvöru eða flokk matvara auk þess sem það ákvarðar styrk þeirra.

3. gr.

1. Sannprófun flæðis í hermum er gerð með hefðbundnum flæðimælingum, en grundvallarreglur þar að lútandi eru settar í viðaukanum við tilskipun þessa.

- 2. a) Hafi aðildarríki, vegna nýrra upplýsingar eða endurmeti núverandi upplýsingar eftir samþykkt tilskipunar þessarar, ríkar ástæður til að ætla að grundvallarreglurnar um flæðimælingar á tilteknum plastefnum eða -hlutum sem mælt er fyrir um í viðaukanum séu tæknilega ófullnægjandi, eða ef raunverulegar notkunaraðstæður eru í grundvallaratriðum ólíkar mæliaðstæðunum sem tilgreindar eru í töflunni í viðaukanum, getur það frestað um sinn gildistöku grundvallarreglnanna sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 291, 19. 11. 1969, bls. 9.

um getur í viðaukanum, á yfirráðasvæði sínu og aðeins í einstöku tilviki, og heimilað beitingu heppilegri grundvallarreglna. Það skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

- b) Framkvæmdastjórnin skal kanna eins fljótt og unnt er þau rök sem hlutaðeigandi aðildarríki færir fram og hafa samráð við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um matvæli, skila álitu sínu án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir.
- c) Telji framkvæmdastjórnin breytingar á þessari tilskipun nauðsynlegar til að leysa þann vanda sem minnst er á í a-lið skal hún hefja þá málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 10. gr. tilskipunar 76/893/EBE. Aðildarríkinu sem samþykkt hefur öryggisráðstafanir er í því tilviki heimilt að viðhalda þeim uns breytingarnar öðlast gildi.

4. gr.

Breytingar sem gerðar eru á II. kafla viðaukans við tilskipun þessa í ljósi vísinda- og tækniframfara skulu samþykktar í

samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. tilskipunar 76/893/EBE.

5. gr.

Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á ákvæði landslaga sem tengjast öðrum reglum sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 76/893/EBE né þá valkosti sem aðildarríkjum bjóðast samkvæmt 4. og 5. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar.

6. gr.

Aðildarríkin skulu fara að tilskipun þessari eigi síðar en þegar sértilskipun með mörkunum sem um getur í 1. mgr. 2. gr. kemur til framkvæmda.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 18. október 1982.

Fyrir hönd ráðsins,

N. A. KOFOED

forseti.

VIÐAUKI

NAUÐSYNLEGAR GRUNDVALLARREGLUR TIL AÐ MÆLA FLÆÐI Í HERMUM

Ákvörðun flæðis í hermum er gerð með hermum sem mælt er fyrir um í I. kafla þessa viðauka og við mæliaðstæðurnar sem tilgreindar eru í II. kafla viðaukans.

I. KAFLI

Hermar

- Almennt: Plastefni og -hlutir sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli af öllu tagi*
Mælingarnar skulu gerðar með hermum sem tilgreindir eru hér að neðan þannig að nýtt sýni plastefna eða -hluta sé notað í hvern hermi:
 - eimað vatn eða jafngott vatn (= hermir A),
 - 3% ediksýra (w/v) í vatnslausn (= hermir B),
 - 15% etanól (v/v) í vatnslausn (= hermir C),
 - hreinsuð ólífuoía⁽¹⁾; reynist nauðsynlegt af tæknilegum orsökum vegna greiningaraðferðarinnar að nota aðra herma þarf að skipta á ólífuoíunni og blöndu tilbúinna tríglyseríða⁽²⁾ eða sólblómaolíu (= hermir D).
- Sértilvik: plastefni og -hlutir sem ætlað er að komast í snertingu við eina matvælategund eða tiltekinn flokk matvæla*
Mælingarnar skulu gerðar:
 - eingöngu með hermum sem teljast hentugir fyrir matvælin eða flokk matvæla í skránni sem um getur í 3. mgr. 2. gr.,
 - ef matvæli eða flokkar matvæla eru ekki í skránni sem um getur í fyrsta undirlið, með þeim hermi eða hermum sem lýst er í 1. þætti og henta best útdráttareiginleikum matvællanna eða flokks matvæla.

II. KAFLI

Mæliaðstæður (tími og hitastig)

- Flæðimælingar skulu gerðar með því að velja tíma og hitastig sem tilgreint er í töflunni og kemst næst því að samsvara eðlilegum eða fyrirsjáanlegum aðstæðum við snertingu plastefnanna eða -hlutanna sem eru til rannsóknar.
- Ef ætlunin er að nota plastefni eða -hlut aftur og aftur með stuttu millibili við mismunandi aðstæður snertingar sem um getur í dálki 1 í töflunni er flæði ákvarðað með því að setja plastefnið eða -hlutinn síendurtekið í tilsvareandi mæliaðstæður sem tilgreindar eru í dálki 2, með notkun á sama hermi.
- Standist plastefni eða -hlutur mælinguna við hærri hita á tilteknum mælitíma þarf ekki að endurtaka mælinguna við lægri hita.
Standist plastefni eða -hlutur mælinguna í lengri tíma við tiltekinn hita þarf ekki að endurtaka mælinguna fyrir styttri tíma.

⁽¹⁾ Eiginleiki hreinsaðrar ólífuoíu:

- joðtala (Wijs) = 80 til 88,
- ljósbrotsstuðull við 25°C = 1,4665 til 1,4679,
- sýrustig (gefið upp í % olúsýru) = hámark 0,5 %,
- peroxíðtala (gefin upp í millíjafngildi súrefnis fyrir hvert kg af olíu) = hámark 10.

⁽²⁾ Eiginleiki staðlaðrar blöndu tilbúinna tríglyseríða eins og lýst er í grein K. Figges, „Food cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 815.

4. Ef plastefnið eða -hluturinn býður upp á eðlilega notkun við hvers kyns aðstæður miðað við snertitíma og hita skal aðeins framkvæma 10 daga mælingarnar við 40°C og tveggja klukkustunda mælingarnar við 70°C, en þessar mælingar teljast venjulega þær ströngustu sem gerðar eru.
Ef hermír D er notaður (hreinsuð ólífuolía eða vökvi sem nota má í hennar stað), á aðeins að framkvæma 10 daga mælingu við 40°C.
5. Ef í ljós kemur við mælingar, við aðstæður sem tilgreindar eru í töflunni, eðlisbreyting eða aðrar breytingar á plastefninu eða -hlutum, sem ekki verða við eðlilegar eða fyrirsjáanlegar aðstæður við notkun plastefnisins eða -hlutarins, ætti að framkvæma flæðimælingar við aðstæður sem eiga betur við í líku tilvikum.

TAFLA

Mæliaðstæður (tími (t) og hiti (h)) sem valdar eru með tilliti til snertingar við eðlilega notkun

Snerting við eðlilega notkun	Mæliaðstæður
1	2
1. Snertitími: $t > 24$ stundir	
1.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	10 dagar við 5°C
1.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}^{(1)}$	10 dagar við 40°C
2. Snertitími: 2 stundir $\leq t \leq 24$ stundir	
2.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	24 stundir við 5°C
2.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	24 stundir við 40°C
2.3. $T > 40^{\circ}\text{C}$	Samkvæmt landslögum
3. Snertitími: $t < 2$ stundir	
3.1. $T \leq 5^{\circ}\text{C}$	2 stundir við 5°C
3.2. $5^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	2 stundir við 40°C
3.3. $40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	2 stundir við 70°C
3.4. $70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	1 stund við 100°C
3.5. $100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	30 mínútur við 121°C
3.6. $T > 121^{\circ}\text{C}$	Samkvæmt landslögum

⁽¹⁾ Fyrir plastefni og -hluti sem komast í snertingu við matvæli með tilgreindan geymsluhita undir 20°C samkvæmt vörumerkingu eða lögum eiga mæliaðstæður að vera 10 dagar við 20°C.