

31982L0711

L 297/26

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

23.10.1982

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL**tat-18 ta' Ottubru 1982****li li tistabbilixxi r-regoli bażiċi meħtieġa għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel**

(82/711/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

li għandhom ikunu adottati bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/893/KEE, ser tistabbilixxi l-metodi ta' l-analiżi meħtieġa għall-verifikazzjoni ta' ċerta migrazzjoni;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 76/893/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar materjali u oġġetti maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 3 tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew⁽²⁾;Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku u Soċjali⁽³⁾,

Billi l-Artikolu 2 tad-Direttiva 76/893/KEE ipprovdiet fost oħrajn li materjali u oġġetti ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom lill-oġġetti ta' l-ikel fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta' periklu għal saħħet il-bniedem jew iġibu xi tibdil mhux aċċettabbli fil-komposizzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel;

Billi sabiex jinkiseb dan il-għan fil-każ ta' materjali tal-plastik l-istrument adattat hu direttiva speċifika skond it-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/KEE, ir-regoli ġenerali ta' liema għandhom ukoll ikunu applikabbli għal każ in kwistjoni;

Billi, minhabba l-komplessità tal-problema, id-Direttiva għandha inizjalment tkun limitata għall-iffissar tar-regoli bażiċi għal verifikazzjoni tal-migrazzjoni ta' kostitwenti; billi iktar direttivi,

Billi din id-Direttiva ma taffettwax l-aspetti kollha tal-materjali u oġġetti tal-plastik; billi huwa għalhekk meħtieġ li tawtorizza lill-Istati Membri, fuq naha wahda, biex ma jimponux id-dettalji ta' tikkettjar preskritti fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 76/893/KEE bi qbil mal-paragrafi 4 u 5 ta' dak l-Artikolu u, minn naha l-oħra, biex jipprojbixxu l-kummerċ ta' materjali u oġġetti li, għalkemm iħarsu l-istandards preskritti minn dik id-Direttiva, ma jħarsux id-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward ta' standards oħra possibbli msemmija fl-Artikolu 3 jew fin-nuqqas ta' dawn, l-Artikolu 2 tad-Direttiva in kwistjoni;

Billi, minhabba d-diffikultajiet analitiċi konnessi mad-determinazzjoni tal-livelli ta' migrazzjoni fil-prodotti ta' l-ikel, testijiet konvenzjonali għandhom jintgħażlu (likwidi kapaċi li jissimulaw l-attakk fuq l-oġġetti ta' l-ikel u kondizzjonijiet standard tat-test) sabiex jergħu jipproduċu, sa fejn possibbli, il-fenomeni tal-migrazzjoni li jista' jfeġġ f'kuntatt bejn l-oġġett u l-oġġetti ta' l-ikel;

Billi jekk dawn it-testijiet sussegwentement jipprovaw li ma jirriflettux ir-realtà l-Istati Membri għandhom ikunu awtorizzati li jemendawhom proviżorjament, pendent decizjoni tal-Komunità;

⁽¹⁾ ĠU L 340, tad-9.12.1976, p. 19.⁽²⁾ ĠU C 140, tal-5.6.1979, p. 173.⁽³⁾ ĠU C 227, ta' l-10.9.1979, p. 31.

Billi, fl-istat kurrenti ta' tekniċi analitiċi, mhux possibbli li jkunu determinati l-kondizzjonijiet kollha skond liema testijiet ta' migrazzjoni konvenzjonali għandhom jitwettqu fuq materjali u oġġetti li jikkonsistu f'żewġ saffi jew iżjed, li wiehed jew iktar minnhom ma jikkonsistux kollha fi plastik, billi deċiżjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għal ċerti materjali u oġġetti għandha għalhekk tittiehed f'data iktar tard;

Billi l-adattament ta' din id-Direttiva għal progress tekniku hi miżura ta' implimentazzjoni; billi, sabiex tkun simplifikata u mghaġġla l-proċedura, din għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni;

Billi fil-kazijiet kollha li fihom il-Kunsill jikkonferixxi fuq il-Kummissjoni l-awtorità biex timplimenta d-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, għandha tkun preskritta proċedura biex tistabbilixxi kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti għall-Oġġetti ta' l-ikel mwaqqfa skond id-Deciżjoni 69/414/KEE⁽¹⁾,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

1. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/KEE.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal materjali u oġġetti tal-plastik, jiġifieri materjali u oġġetti u partijiet tagħhom:

- (a) li jikkonsistu esklussivament fi plastik, jew
- (b) huma komposti minn tnejn jew iktar saffi ta' materjali, kull wiehed jikkonsisti esklussivament fi plastik, li huma mghaqqda flimkien permezz ta' ażeżivi jew permezz ta' mezzi oħra,

li, meta fi prodott fi stat komplut, huma maħsuba li jiġu f'kuntatt jew jingabu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel u huma maħsuba għal dak l-iskop.

3. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, "plastiks" għandha tfisser il-komposti makromolekulari organiċi miksuba minn polimerizzazzjoni, polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew kull proċess simili ieħor minn molekuli b'piż molekulari iktar baxx jew minn alterazzjoni kimika ta' makromolekuli naturali. Silikoni jew komposti makromolekulari simili oħra għandhom ikunu kkunsidrati bhala plastik. Sustanzi oħra jew materja jistgħu jiżiedu ma' ċerti komposti makromolekulari.

Għaldaqstant, dawn li ġejjin m'għandhomx ikunu trattati bhala "plastiks":

- (i) film ta' ċellulosa riġenerat bil-vernici jew bla vernici;
- (ii) elastomers u lastiku sintetiku u naturali;
- (iii) karta u kartun, kemm jekk modifikati b'żieda ta' plastiks jew le;
- (iv) kisi tal-wiċċ miksuba minn:

— xama' paraffin, li jinkludu xama' ta' paraffin sintetiku, u/jew xama' mikro-kristallina,

— taħlitiet ta' xama' mniżzla fl-ewwel inciz ma' xulxin u/jew bi plastiks.

4. Din id-Direttiva ma tapplikax għal materjali u oġġetti komposti jew fi tnejn jew iktar saffi, wiehed jew iktar minnhom li ma jikkonsistux esklussivament fi plastik, anke jekk dak maħsub li jiġi f'kuntatt dirett ma' l-oġġetti ta' l-ikel ma jikkonsistix esklussivament fi plastik.

Deciżjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għall-materjali u oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu u fuq kull adattament għal din id-Direttiva li tista' tkun meħtieġa għandha tittiehed f'data iktar tard.

L-Artikolu 2

1. Il-livell ta' migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali msemmija fl-Artikolu 1 fi jew fuq oġġetti ta' l-ikel m'għandhomx jaqbu l-limiti preskritti fil-listi tas-sustanzi li l-użu tagħhom huwa awtorizzat għall-eskluzjoni ta' xi oħrajn.

2. Fl-assenza ta' metodi ta' analiżi determinati bi qbil ma' l-Artikolu 9 tad-Direttiva 76/893/KEE li jagħmlu possibbli li jiddeterminaw il-livell ta' migrazzjoni fl-oġġetti ta' l-ikel, dak il-livell għandu jkun determinat fis-simulanti mniżzla fil-Kapitolu I ta' l-Anness.

3. Il-Kunsill, li jaġixxi bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 100 tat-Trattat u fuq proposta mill-Kummissjoni, għandha tfassal lista ta' sustanzi jew materji li l-użu tagħhom hu awtorizzat għall-eskluzjoni ta' xi oħrajn u lista ta' simulanti li għandhom jintużaw għal kull grupp ta' l-oġġetti ta' l-ikel u għandhom jiddeterminaw il-konċentrazzjoni tagħhom.

L-Artikolu 3

1. Verifikazzjoni ta' migrazzjoni fis-simulanti għandha titwettaq bl-użu ta' testijiet ta' migrazzjoni konvenzjonali, ir-regoli bażiċi għalihom huma preskritti fl-Anness għal din id-Direttiva.

2. (a) Iżda, fejn Stat Membru, bhala riżultat ta' informazzjoni ġdida jew stima mill-ġdid ta' informazzjoni eżistenti magħmula sa minn meta din id-Direttiva kienet adottata, għandu bażi dettaljata biex jistabbilixxi li għal ċertu materjal jew oġġett tal-plastik ir-regoli bażiċi preskritti fl-Anness għat-testijiet ta' migrazzjoni huma teknikament mhux adattati jew minhabba l-kondizzjonijiet speċifikati fit-tabella fl-Anness, dak l-Istat Membru jista', fit-territorju tiegħu stess u għal każ partikolari biss, temporarjament jissospendi l-applikazzjoni tar-regoli bażiċi msemmija fl-Anness u jippermetti l-użu ta' iktar regoli bażiċi xierqa. Għandu mill-ewwel jinforma lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

(¹) ĠU L 291, tad-19.11.1969, p. 9.

(b) Il-Kummissjoni għandha teżamina, mill-iktar fis possibbli, ir-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru konċernat u għandha tikkonsulta lill-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti għall-Ogġetti ta' l-Ikel u għandha mbagħad tagħti l-opinjoni tagħha mill-ewwel u tiegħu l-mizuri xierqa.

(c) Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li l-emendi għal din id-Direttiva sabiex tnaqqas id-diffikultajiet imsemmija fis-subparagrafu (a), għandha tibda l-proċedura preskritta fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/893/KEE; f'dak il-każ, l-Istat Membru li jkun adottata r-regoli bażiċi l-iktar xierqa jista' iżommhom sakemm l-emendi msemmija jidhlu fis-seħh.

L-Artikolu 4

Adattamenti li għandhom isiru fil-Kapitolu II ta' l-Anness għal din id-Direttiva fid-dawl ta' progress f'taġġir xjentifiku u tekniku għandhom ikunu adottati bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/893/KEE.

L-Artikolu 5

Din id-Direttiva m'għandhiex taffettwa dispożizzjonijiet nazzjonali relatati ma' regolamenti oħra provduti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/KEE u lanqas l-għażliet miftuha għall-Istati Membri skond l-Artikolu 7(4) u (5) ta' dik id-Direttiva.

L-Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom iħarsu din id-Direttiva mhux iktar tard minn dak iż-żmien li direttiva speċifika li tippreskrivi l-limiti msemmija fl-Artikolu 2(1) tkun implimentata.

L-Artikolu 7

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fit-18 ta' Ottubru 1982.

Għall-Kunsill

Il-President

N. A. KOFOED

L-ANNEX

REGOLAMENTI BAŻIĊI MEHTIEĠA GĦALL-ISPEZZJONI TA' MIGRAZZJONI FIS-SIMULANTI

Id-determinazzjoni ta' migrazzjoni fis-simulanti għandha titwettaq bl-użu tas-simulanti preskritti fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness u skond il-kondizzjonijiet tat-test speċifikati fil-Kapitolu II ta' l-Anness.

II-KAPITOLU I**Simulanti**

1. *Każ ġenerali: materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel tat-tipi kollha*

It-testijiet għandhom jitwettqu bl-użu tas-simulanti kollha imsemmija hawn taht, billi jittiehed kampjun frisk mill-materjal jew l-oġġett tal-plastik għal kull simulant:

- ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti (= simulant A),
- 3 % aċidu aċetiku (w/v) f'soluzzjonijiet ta' l-ilma (= stimulant B),
- 15 % etanol (v/v) f'soluzzjoni ta' l-ilma (= simulant Ċ),
- żejt taż-żebbuġa rettifikat⁽¹⁾; jekk għal raġunijiet tekniċi konnessi ma' dan il-metodu ta' analiżi ikun mehtieġ li jintużaw simulanti differenti, ż-żejt taż-żebbuġa irid ikun mibdul b'tahlita ta' trigliceridi sintetici⁽²⁾ jew minn żejt tal-ġirasol (= simulant D).

2. *Każ speċjali: materjali jew oġġetti tal-plastik intenzjonati li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel wiehed jew grupp speċifikat ta' oġġetti ta' l-ikel*

It-testijiet għandhom jitwettqu:

- bl-użu biss ta' simulanti speċifikati kif xieraq għall-oġġett ta' l-ikel jew grupp ta' oġġetti ta' l-ikel fil-lista msemmija fl-Artikolu 2(3),
- fejn l-oġġett ta' l-ikel jew grupp ta' l-oġġetti ta' l-ikel mhux inkluzi fil-lista msemmija fl-ewwel inċiż, l-għażla tas-simulant jew simulanti preskritti fit-Taqsima 1 li tikkorrispondi l-iktar qrib mal-piż estrattiv ta' l-oġġett ta' l-ikel jew grupp ta' l-oġġetti ta' l-ikel.

II-KAPITOLU II**Kondizzjonijiet tat-test (hinijiet u temperaturi)**

1. It-testijiet ta' migrazzjoni li għandhom jitwettqu, li jintgħażlu mill-hinijiet u temperaturi speċifikati fit-tabella dawk li jikkorrispondu mill-iktar qrib mal-kondizzjonijiet normali jew previsti ta' kuntatt għall-materjali jew oġġetti tal-plastik li jkunu qed jiġu studjati.
2. Jekk materjal jew oġġett tal-plastik hu maħsub li jintuża suċċessivament f'intervalli qosra f'hafna mill-kondizzjonijiet ta' kuntatt msemmija fil-kolonna 1 tat-tabella, il-migrazzjoni għandha tkun determinata billi dak il-materjal jew oġġett ikun suġġett suċċessivament għal kondizzjonijiet tat-test korrispondenti kollha speċifikati fil-kolonna 2, bl-użu ta' l-istess simulant.
3. Għal hin tat-test partikolari, fejn materjal jew oġġett tal-plastik jgħaddi mit-test b'temperatura iktar għolja, it-test ma jehtieġx li jkun repetut b'temperatura iktar baxxa.

Għal hin tat-test partikolari, fejn materjal jew oġġett tal-plastik jgħaddi mit-test matul aktar żmien, it-test ma jehtieġx li jkun repetut fi żmien aqsar.

⁽¹⁾ Karatteristiċi taż-żejt taż-żebbuġa rettifikat:

- indici ta' jodju (Wijs) = 80 sa 88,
- indici ta' rifrazzjoni ta' 25 °C = 1.4665 sa 1.4679,
- aċidità (espressa f' % ta' aċidu olijiku) = 0.5 % massimu,
- indici ta' perossidju (espress f'milli-ekwivalenti ta' ossiġnu kull kg ta' żejt) = 10 massimu.

⁽²⁾ Karatteristiċi ta' tahlita ta' triglicerina sintetika standard kif deskritta fl-artikolu ta' K. Figge, "Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815.

4. Fejn il-materjal jew oġġett tal-plastik jista' f'użu propju jintuża skond kull kondizzjoni ta' hin ta' kuntatt jew temperatura, it-testijiet ta' 10 ijiem biss b'40 °C u testijiet ta' sagħtejn b'70 °C għandhom jitwettqu, dawn ikunu konvenzjonalment meqjusa bħala l-iktar stringenti.
- Jekk simulant D jkun użat (żejt taż-żebbuġa rettifikat jew sostituti għalih), it-test ta' 10 ijiem biss b'40 °C għandu jitwettaq.
5. Jekk jinstab li t-twettiq ta' testijiet skond il-kondizzjonijiet speċifikati fit-tabella johlqu tibdil fiżiku jew ieħor fil-materjal jew fl-oġġett tal-plastik li ma jfegġx skond kondizzjonijiet normali jew previsti għal użu ta' dak il-materjal jew l-oġġett, it-testijiet ta' migrazzjoni għandhom jitwettqu skond kondizzjonijiet iktar xierqa għal każ speċifiku.

TABELLA

Kondizzjonijiet tat-test (hinijiet (t) u temperaturi (T)) għandhom jintgħazlu skond il-kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-użu propju

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-użu propju	Kondizzjonijiet tat-test
1	2
<p>1. Hin ta' kuntatt: $t > 24$ siegħa</p> <p>1.1. $T \leq 5$ °C 10 ġranet b' 5 °C</p> <p>2. Hin ta' kuntatt: $\text{sagħtejn} \leq t \leq 24$ siegħa</p> <p>2.1. $T \leq 5$ °C 2.3. $T > 40$ °C 24 siegħa b'40 °C</p> <p>3. Hin ta' kuntatt: $t < \text{sagħtejn}$</p> <p>3.1. $T \leq 5$ °C 3.5. 40 °C $< T \leq 70$ °C 3.5. 100 °C $\leq T \leq 121$ °C Sagħtejn b'5 °C Sagħtejn b'70 °C 30 minuta b'121 °C</p>	<p>1.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C ⁽¹⁾ 10 ġranet b' 40 °C</p> <p>2.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C 24 siegħa b' 5 °C Bi qbil mal-ligijiet nazzjonali</p> <p>3.4. 5 °C $< T \leq 40$ ° 3.4. 70 °C $< T \leq 100$ °C 3.6. $T > 121$ °C Sagħtejn b'40 °C Siegħa b'100 °C Bi qbil mal-ligijiet nazzjonali</p>

⁽¹⁾ Għal materjali tal-plastik u artikoli f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel li għalihom temperatura ta' preservazzjoni ta' inqas minn 20 °C tkun speċifikata fuq it-tikketta jew bil-ligi, il-kondizzjonijiet tat-test għandhom ikunu għaxart ijiem b'20 °C.