

31993L0008

14.4.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 90/22

**DIRECTIVA 93/8/CEE A COMISIEI
din 15 martie 1993**

de modificare a Directivei 82/711/CEE a Consiliului de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 89/109/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 3,

întrucât măsurile comunitare prevăzute de prezenta directivă nu sunt numai necesare, dar și indispensabile pentru atingerea obiectivelor pieței interne; întrucât aceste obiective nu pot fi atinse individual de statele membre; întrucât, mai mult decât atât, atingerea acestor obiective este deja prevăzută la nivel de Comunitate prin Directiva 89/109/CEE;

întrucât Directiva 90/128/CEE a Comisiei din 23 februarie 1990 privind materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu alimentele ⁽²⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/39/CEE ⁽³⁾, prevede posibilitatea efectuării testelor de migrare atât pe alimente, cât și pe simulanți alimentari, în timp ce Directiva 82/711/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ prevede efectuarea testelor de migrare numai pe simulanți alimentari, dacă metoda de analiză care permite stabilirea migrării în alimente nu a fost adoptată oficial; întrucât, această discrepanță poate afecta aplicarea corespunzătoare a directivelor și întrucât este așadar necesară eliminarea acesteia;

întrucât, din cauza utilizării tot mai mari a cuptoarelor cu microunde, este necesară stabilirea unor noi condiții specifice de testare;

întrucât este necesar să se retragă statelor membre posibilitatea acordată de a adopta reglementări interne privind testarea la temperaturi înalte în vederea eliminării discrepanțelor existente;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele alimentare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 82/711/CEE se modifică după cum urmează:

1. Articolele 2 și 3 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 2

Nivelurile globale și specifice ale migrării constituenților materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 în sau pe alimente sau simulanți alimentari nu trebuie să depășească limitele stabilite de Directiva 90/128/CEE Comisiei (*) sau în oricare alte directive speciale relevante.

Articolul 3

(1) Verificarea conformității migrării în alimente cu limitele de migrare se efectuează în condițiile extreme de timp și temperatură previzibile pentru utilizarea reală.

(¹) JO L 40, 11.2.1989, p. 38.

(²) JO L 75, 21.3.1990, p. 19, rectificat în JO L 349, 13.12.1990, p. 26.

(³) JO L 168, 23.6.1992, p. 21.

(⁴) JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

Verificarea conformității migrării în simulanți alimentari cu limitele de migrare se efectuează cu ajutorul testelor de migrare convenționale ale căror norme de bază sunt stabilite în anexă.

(2) (a) Cu toate acestea, în cazul în care un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau a unei reevaluări a informațiilor existente, efectuată după adoptarea prezentei directive, prezintă argumente detaliate care stabilesc că normele de bază prevăzute de anexă privind testele de migrare pentru un anumit material sau obiect din material plastic sunt din punct de vedere tehnic neadecvate sau condițiile reale de utilizare sunt fundamental diferite de condițiile de testare specificate în tabelul din anexă, statul membru respectiv, pe teritoriul său și numai pentru acest caz particular, poate suspenda temporar aplicarea normelor de bază prevăzute de anexă și permite utilizarea unor norme de bază mai adecvate. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta și prezintă motivele deciziei sale.

(b) Comisia examinează cât mai curînd posibil motivele prezentate de statul membru respectiv și consultă statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare și apoi își dă fără întârziere avizul și, după caz, modifică prezenta directivă. În acest caz, statul membru care adoptă norme de bază mai adecvate, le poate menține până la intrarea în vigoare a modificărilor respective.

(*) JO L 75, 21.3.1990, p. 19, rectificat în JO L 349, 13.12.1990, p. 26.”

2. Anexa se înlocuiește cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive începând din 1 aprilie 1994. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 martie 1993.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXĂ

NORME DE BAZĂ PENTRU TESTAREA MIGRĂRII ÎN SIMULANȚI ALIMENTARI

Determinarea migrării în simulanți alimentari se efectuează utilizând simulanții prevăzuți în capitolul I și în condițiile de testare specificate în capitolul II din anexă. Totuși, determinarea migrării este restricționată la simulanții alimentari și la condițiile de testare care, în cazul specific examinat, sunt considerate, pe baza experienței acumulate, a fi cele mai severe.

CAPITOLUL I

Simulanții alimentari**1. Caz general: materiale și obiecte din material plastic care vin în contact cu toate tipurile de alimente**

Testele se efectuează utilizând simulanții alimentari menționați mai jos, prelevându-se o nouă probă de material sau obiect din material plastic pentru fiecare simulant:

- apă distilată sau apă de calitate echivalentă (= simulant A);
- acid acetic 3 % (m/v) în soluție apoasă (= simulant B);
- etanol 15 % (v/v) în soluție apoasă (= simulant C);
- ulei de măsline rafinat ⁽¹⁾ (= simulant D); dacă din motive tehnice legate de metodele de analiză este necesară utilizarea unor simulanți diferiți, uleiul de măsline se înlocuiește cu un amestec de trigliceride sintetice ⁽²⁾ sau cu ulei de floarea-soarelui. Dacă toți simulanții alimentari prezentați în prezentul punct sunt neadecvați, se pot folosi alți simulanți alimentari și alte condiții de timp și temperatură.

Totuși, simulantul A se folosește în cazurile expres menționate în tabelul din prezenta anexă.

2. Caz special: materiale și obiecte din material plastic care vin în contact numai cu un anumit aliment sau cu o grupă specifică de alimente

Testele se efectuează astfel:

- se utilizează doar simulanții alimentari considerați a fi corespunzători pentru alimentul sau grupa de alimente din Directiva 85/572/CEE ⁽³⁾;
- în cazul în care alimentul sau grupa de alimente nu este inclusă pe lista menționată la prima liniuță, se selectează simulantul sau simulanții alimentari menționați la punctul 1 care corespund cel mai bine capacității de extracție a alimentului sau a grupei de alimente.

CAPITOLUL II

Condițiile de testare (perioade de timp și temperatură)

1. Testele de migrare se efectuează prin selectarea din tabel a acelor perioade de timp și temperaturi care corespund cel mai bine condițiilor normale sau prevăzute de contact pentru materialele și obiectele din material plastic studiate și care nu sunt inferioare acestora.
2. Dacă pentru un timp sau o temperatură dată de testare materialul sau obiectul din material plastic trece testul, atunci nu mai este nevoie să se repete testul pentru o perioadă de timp mai scurtă la aceeași temperatură și nici testul pentru aceeași perioadă de timp la o temperatură mai joasă.
3. Totuși, dacă materialul sau obiectul din material plastic vine în contact cu alimentele într-una sau mai multe combinații de timp și temperatură luate din tabel, atunci migrarea se determină supunând succesiv materialul sau obiectul la toate condițiile de testare aplicabile, utilizând aceeași doză de simulant alimentar.

4. Dacă materialul sau obiectul din material plastic vine în contact cu alimentele în orice condiții de timp, atunci condițiile de testare sunt următoarele:
- (a) în cazul în care materialul sau obiectul din material plastic se poate folosi în timpul utilizării reale la orice temperaturi până la 70 °C inclusiv și acest lucru este indicat în instrucțiuni sau printr-o etichetare corespunzătoare, se efectuează numai testul de 10 zile la 40 °C;
- (b) în cazul în care materialul sau obiectul din material plastic se poate folosi în timpul utilizării reale la o temperatură ce depășește 70 °C, atunci:
- (i) în cazul în care nu sunt date instrucțiuni sau informații pe etichetă care să indice temperatura în timpul utilizării reale, se folosesc, dacă este posibil, simulanții B și C la temperatura de reflux sau testul de două ore la 100 °C și simulantul D pentru testul de două ore la 175 °C;
- (ii) în cazul în care sunt date instrucțiuni sau informații pe etichetă care să indice condițiile în timpul utilizării reale, se selectează perioadele de timp și temperaturile din tabel.
5. Prin derogare de la condițiile prevăzute la tabel și la punctul 2, dacă materialul sau obiectul din material plastic poate fi utilizat, în condițiile reale, pe perioade mai mici de 15 minute la temperaturi între 70 °C și 100 °C și dacă acest lucru este precizat în instrucțiuni sau prin informații corespunzătoare pe etichetă, atunci se efectuează numai testul de 2 ore la 70 °C și cel de 10 zile la 40 °C. Aceste teste se efectuează separat prelevându-se probe diferite. Pentru fiecare dintre aceste două tipuri de teste, se folosește o nouă probă de material sau obiect care urmează a fi examinat.
6. Dacă se descoperă că efectuarea testelor în condițiile specificate în tabel provoacă schimbări fizice sau de altă natură materialului sau obiectului din material plastic, schimbări ce nu apar în condițiile normale sau prevăzute de utilizare ale materialului sau obiectului respectiv, atunci testele de migrare trebuie efectuate în condiții mai potrivite acestui caz specific.
7. Pentru materialele și obiectele utilizate în cuptoare cu microunde, testarea migrării se efectuează cu ajutorul unui cuptor convențional în condiții corespunzătoare de timp și temperatură selectate din tabel.

Tabel

| Condițiile de contact din timpul utilizării reale | Condițiile de testare |
|---|----------------------------------|
| <i>Timpul de contact</i> | <i>Timpul de testare</i> |
| $t \leq 0,5$ ore | 0,5 ore |
| $0,5 \text{ ore} < t \leq 1$ oră | 1 oră |
| $1 \text{ oră} < t \leq 2$ ore | 2 ore |
| $2 \text{ ore} < t \leq 24$ ore | 24 ore |
| $t > 24$ ore | 10 zile |
| <i>Temperatura de contact</i> | <i>Temperatura de testare</i> |
| $T \leq 5$ °C | 5 °C |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20$ °C | 20 °C |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40$ °C | 40 °C |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70$ °C | 70 °C |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100$ °C | 100 °C sau temperatură de reflux |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121$ °C | 121 °C (*) |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130$ °C | 130 °C (*) |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150$ °C | 150 °C (**) |
| $T > 150$ °C | 175 °C (**) |

(*) Se folosește simulant C la temperatura de reflux.

(**) Se folosește simulant D la 150 °C sau la 175 °C, pe lângă simulanții A, B și C folosiți corespunzător la 100 °C sau la temperatura de reflux.

(1) Caracteristicile uleiului de măsline rafinat:

- indice de iod (Wijs) = 80-88,
- indice de refracție la 25 °C = 1,4665-1,4679,
- aciditatea (exprimată în % de acid oleic) = 0,5 % maximum,
- indice de peroxid (exprimat în mili-echivalenți de oxigen pe kg de ulei) = 10 maximum.

(2) Caracteristicile amestecului standard de trigliceride sintetice așa cum sunt descrise în articolul lui K. Figge, «Food Cosmet.Toxicol» 10 (1972) 81.5.

(3) JO L 372, 31.12.1985, p. 14.”