

31997L0048

12.8.1997

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 222/10

**DIRECTIVA 97/48/CE A COMISIEI  
din 29 iulie 1997**

**de modificare pentru a doua oară a Directivei 82/711/CEE a Consiliului de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și a obiectelor din plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 intre în contact cu produsele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 3,

întrucât Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare <sup>(2)</sup>, astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/8/CEE <sup>(3)</sup>, nu specifică încercările pentru determinarea migrării care trebuie să se efectueze în cazul în care simulanții alimentari grași sunt improprii;

întrucât încercările cu simulanți alimentari grași iau mult timp și sunt dificil de efectuat și, prin urmare, se recomandă admiterea unor încercări alternative în condiții determinate;

întrucât nu este clar dacă Directiva 82/711/CEE autorizează folosirea materialelor plastice și a obiectelor din materiale plastice care nu sunt destinate să intre în contact cu produse alimentare de orice fel, dar sunt destinate să intre în contact cu mai mult de un produs alimentar sau cu mai mult de o anumită categorie de produse alimentare; întrucât se poate autoriza folosirea respectivă, fără să pună vreo problemă în ceea ce privește sănătatea consumatorilor, cu condiția să se aplice o mențiune corespunzătoare care să informeze consumatorul sau comerciantul cu amănuntul cu privire la categoria sau categoriile de produse alimentare cu care pot sau nu să intre în contact;

întrucât menționarea unui număr excesiv de mare de categorii de produse alimentare care ar putea să intre în contact cu unele materiale plastice sau obiecte din materiale plastice ar putea crea confuzie și, prin urmare, pentru protecția consumatorului, ar trebui ca materialele și obiectele respective să se supună verificărilor cu toți simulanții alimentari și în toate mediile de încercare prevăzute de prezenta directivă;

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Anexa la Directiva 82/711/CEE 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 de la 1 iulie 1998. 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 intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 iulie 1997.

*Pentru Comisie*

Martin BANGEMANN

*Membbru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 40, 11.2.1989, p. 38.

<sup>(2)</sup> JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

<sup>(3)</sup> JO L 90, 14.4.1993, p. 22.

## ANEXĂ

## „ANEXĂ

## NORMELE DE BAZĂ PENTRU VERIFICAREA MIGRĂRII GLOBALE ȘI SPECIFICE

1. «Încercările de migrare» pentru determinarea migrării generale și specifice se efectuează cu ajutorul «simulanților alimentari» prevăzuți în capitolul I din prezenta anexă și în «condițiile standard pentru încercările de migrare» prevăzute la capitolul II din prezenta anexă.
2. Dacă încercările de migrare în care se utilizează simulanții alimentari grași nu sunt fezabile din motive tehnice conexe metodei de analiză, se efectuează «încercările de substituie» care folosesc «mediile de încercare» în «condiții standard pentru încercările de substituie» prevăzute la capitolul III.
3. Când sunt îndeplinite condițiile prevăzute în capitolul IV, se pot folosi «încercările alternative», indicate în capitolul IV, în locul încercărilor de migrare cu simulant alimentar gras.
4. În toate cele trei cazuri se permite:
  - (a) reducerea numărului de încercări la care se supun anumite materiale sau obiecte, în cazul în care, conform datelor științifice, condițiile în care se face determinarea sunt cele mai severe;
  - (b) omiterea încercărilor de migrare, de substituie sau alternative, dacă există o dovadă concludentă a imposibilității de depășire a limitelor de migrare în orice condiție previzibilă de folosire a materialului sau a obiectului.

## CAPITOLUL I

## Simulanții alimentari

## 1. Introducere

Deoarece nu este posibil să se folosească întotdeauna produse alimentare pentru verificarea materialelor care intră în contact cu acestea, se introduc simulanții alimentari. Aceștia se clasifică de regulă, astfel încât să aibă caracteristicile uneia sau mai multor categorii de produse alimentare. Categoriile de produse alimentare și simulanții alimentari care trebuie să se utilizeze sunt indicate în tabelul 1. În practică, sunt posibile diferite amestecuri de produse alimentare de diferite categorii, ca de exemplu produse cu conținut de grăsime și produse cu conținut de apă. Acestea sunt menționate în tabelul 2, cu indicarea simulantului (simulanților) alimentar(i) care trebuie selectat (selectați) pentru efectuarea încercărilor de migrare.

Tabelul 1

*Categorii de produse alimentare și simulanții alimentari ai acestora*

Categoria de produs alimentar	Clasificare standard	Simulantul alimentar	Abreviere
Produse alimentare cu conținut de apă (respectiv, alimente cu conținut de apă cu pH > 4,5)	Produse alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul A <sup>(1)</sup>	Apă distilată sau apă de calitate echivalentă	Simulantul A
Produse alimentare cu conținut de acizi (respectiv alimente cu conținut de apă, cu pH ≤ 4,5)	Produse alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul B	Acid acetic 3 % (m/v)	Simulantul B
Produse alimentare cu conținut de alcool	Produse alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul C	Etanol 10 %. Această concentrație se adaptează la concentrația reală a alcoolului din produs, dacă depășește 10 %.	Simulantul C
Produse alimentare cu conținut de grăsime	Produse alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul D	Ulei de măsline rafinat sau alt simulant alimentar cu conținut de grăsime	Simulantul D
Produse alimentare uscate		Nici unul	Nici unul

<sup>(1)</sup> JO L 372, 31.12.1985, p. 14.

## 2. Selectarea simulanților alimentari

### 2.1. Materiale și obiecte destinate să intre în contact cu toate categoriile de produse alimentare

Încercările se efectuează cu simulanții alimentari menționați în continuare, care se consideră a fi cei mai stricți în condițiile de determinare specificate în capitolul II, luând, pentru fiecare simulant, o nouă probă de material plastic sau de obiect din material plastic:

- soluție apoasă 3 % de acid acetic (p/v);
- soluție apoasă 10 % de etanol (v/v);
- ulei de măsline rafinat («simulantul de referință D»).

Totuși, simulantul de referință D menționat anterior se poate înlocui cu un amestec sintetic de trigliceride sau cu ulei de floarea soarelui sau cu ulei de porumb cu specificațiile standard («alți simulanți alimentari grași», denumiți «simulanți D»). Dacă, în timpul utilizării simulanților grași respectivi, limitele de migrare sunt depășite, pentru determinarea nerespectării limitelor prevăzute, este obligatorie confirmarea rezultatului prin folosirea uleiului de măsline, dacă acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic. Dacă informațiile respective nu sun fezabile din punct de vedere tehnic și materialul sau obiectul depășește limitele de migrare, se consideră că acesta nu îndeplinește condițiile prevăzute în Directiva 90/128/CEE.

### 2.2. Materiale și obiecte destinate să intre în contact cu anumite categorii de produse alimentare

Cazul menționat se referă numai la următoarele situații:

- (a) când materialul sau obiectul este deja în contact cu un produs alimentar cunoscut;
- (b) când materialul sau obiectul este însoțit, conform dispozițiilor articolului 6 din Directiva 89/109/CEE, de o mențiune specifică care precizează categoriile de produse alimentare prevăzute la tabelul 1 la care se poate utiliza, de exemplu, «numai pentru produsele alimentare cu conținut de apă»;
- (c) când materialul sau obiectul este însoțit, conform dispozițiilor articolului 6 din Directiva 89/109/CEE, de o informație specifică care precizează produsul (produsele) alimentar(e) sau grupa (grupele) de produse alimentare menționate de Directiva 85/572/CEE, cu care pot fi utilizate. Informația menționată conține:
  - (i) în fazele de comercializare, altele decât cele cu amănuntul, un «număr de referință» sau o «descriere a produselor alimentare», prevăzute la tabelul din Directiva 85/572/CEE;
  - (ii) în faza de comercializare cu amănuntul, o indicație care specifică numai câteva produse alimentare sau grupe de produse alimentare, de preferință cu exemple ușor de înțeles.

În situațiile menționate anterior, se efectuează verificări la care se utilizează, în cazul de la litera (b), simulantul (simulanții) alimentar(i) exemplificat (exemplificați) în tabelul 2 și, în cazul de la literele (a) și (c), simulantul (simulanții) alimentar(i) specificat (specificați) în Directiva 85/572/CEE. Dacă lista prevăzută la Directiva 85/572/CEE nu include produsul (produsele) alimentar(e) sau grupa (grupele) de produse alimentare respective, se alege din tabelul 2 obiectul care corespunde cel mai bine produsului (produselor) alimentare sau grupei (grupelor) de produse alimentare care se examinează.

Dacă materialul sau obiectul este destinat să intre în contact cu mai mult de un produs alimentar sau cu o grupă de produse alimentare care au factori diferiți de reducere, pentru fiecare produs alimentar se aplică, la rezultatul verificării, factorul de reducere corespunzător. Dacă unul sau mai multe rezultate ale acestor calcule depășesc limita, atunci materialul nu este indicat pentru produsul respectiv sau grupa (grupele) respectivă (respective) de produse.

Încercările se efectuează în condițiile prevăzute în capitolul II, cu o probă nouă pentru fiecare simulant.

**Tabelul 2**

*Simulanți alimentari care se selectează pentru controlul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare în cazuri speciale*

Produsele alimentare de contact	Simulantul
Numai produse alimentare cu conținut de apă	Simulantul A
Numai produse alimentare cu conținut de acizi	Simulantul B
Numai produse alimentare cu conținut de alcool	Simulantul C
Numai produse alimentare cu conținut de grăsimi	Simulantul D
Toate produsele alimentare cu conținut de apă și acide	Simulantul B
Toate produsele alimentare cu conținut de alcool și apă	Simulantul C

Produsele alimentare de contact	Simulantul
Toate produsele alimentare cu conținut de alcool și acizi	Simulanții C și B
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi și apă	Simulanții D și A
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi și acizi	Simulanții D și B
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi, alcool și apă	Simulanții D și C
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi, alcool și acizi	Simulanții D, C și B

## CAPITOLUL II

**Condițiile pentru încercarea de migrare (perioade de timp și temperaturi)**

1. Pentru determinarea migrării, se selectează, dintre perioadele de timp și temperaturile prevăzute la tabelul 3, acelea care corespund celor mai severe condiții previzibile de contact pentru materialul plastic sau obiectul din material plastic care se examinează și care corespund oricăror informații de etichetare privind temperatura maximă de utilizare. Prin urmare, dacă o combinație de două sau mai multe perioade de timp și temperaturi din tabel este relevantă pentru materialul plastic sau obiectul din material plastic destinat unei aplicații în care vine în contact cu un produs alimentar, pentru determinarea migrării, proba se supune, în mod succesiv, tuturor condițiilor celor mai severe previzibile corespunzătoare probei, folosind aceeași porțiune de simulant.

2. **Condițiile de contact considerate în general ca fiind cele mai severe**

Pentru aplicarea criteriilor generale, conform cărora determinarea migrării ar trebui să se limiteze la condițiile de încercare care, în cazul specific examinat, se consideră a fi cele mai severe pe baza datelor științifice, se prezintă în continuare câteva exemple specifice pentru condițiile de contact în timpul încercării.

- 2.1. *Materiale plastice și obiectele din materiale plastice destinate să intre în contact cu produse alimentare în orice condiții de timp și temperatură*

În lipsa etichetării sau instrucțiunilor care să indice temperatura și timpul de contact anticipate în utilizarea reală, în funcție de categoria (categoriile) de produse alimentare, se utilizează simulantul (simulanții) A și/sau B și/sau C timp de 4 ore la 100 °C sau timp de 4 ore la temperatura de reflux și/sau simulantul D se utilizează numai timp de 2 ore la 175 °C. Condițiile de timp și temperatură menționate sunt considerate în mod convențional ca fiind cele mai severe.

- 2.2. *Materiale plastice și obiectele din materiale plastice destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură mai mică o perioadă de timp nedeterminată*

Dacă etichetele materialelor plastice și ale obiectelor din materiale plastice indică utilizarea acestora la temperatura camerei sau mai mică sau dacă materialele și obiectele, prin natura lor, sunt destinate în mod evident utilizării la temperatura camerei sau mai mică, determinarea se efectuează la 40 °C timp de 10 zile. Condițiile de timp și temperatură menționate se consideră în mod convențional ca fiind cele mai severe.

3. **Substanțele migrante volatile**

Când se determină migrarea specifică a substanțelor volatile, încercarea (încercările) cu simulant (simulanți) se efectuează printr-o metodă care să permită determinarea pierderii de substanțe migrante volatile care poate să se producă în cele mai severe condiții previzibile de utilizare.

4. **Cazuri speciale**

- 4.1. Pentru materialele și obiectele proiectate să se utilizeze în cuptoarele cu microunde, în încercarea de migrare se poate utiliza fie un cuptor convențional, fie unul cu microunde, cu condiția selectării timpului și temperaturii corespunzătoare din tabelul 3.

- 4.2. Dacă se constată că încercările în condițiile de contact specificate în tabelul 3 provoacă modificări fizice sau de altă natură în probă, care nu apar în cele mai severe condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se examinează, încercările de migrare se efectuează în condițiile cele mai severe previzibile de utilizare, în care nu au loc modificările fizice sau de altă natură respective.

- 4.3. Prin derogare de la condițiile de încercare prevăzute la tabelul 3 și la punctul 2, dacă se anticipează că utilizarea reală a materialului plastic sau a obiectului din material plastic este mai scurtă de 15 minute la temperaturi de 70 °C-100 °C (de exemplu, «umplerea la cald») și acest lucru este indicat în etichetarea sau în instrucțiunile corespunzătoare, durata încercării este de numai 2 ore la 70 °C. Totuși, dacă materialul sau obiectul este destinat și pentru depozitare la temperatura camerei, încercarea menționată anterior se înlocuiește cu o încercare la 40 °C timp de 10 zile, care se consideră în mod convențional a fi mai severă.

- 4.4. În situațiile în care condițiile de contact la încercare din tabelul 3 nu sunt relevante pentru condițiile convenționale pentru încercarea de migrare (de exemplu, temperaturi de contact mai mari de 175 °C sau timp de contact mai mic de 5 minute), se pot utiliza alte condiții de contact care sunt cele mai potrivite pentru cazul care se examinează, cu condiția ca acele condiții selectate să poată să reprezinte cele mai severe condiții previzibile de contact pentru materialele plastice sau obiectele din material plastic care se examinează.

**Tabelul 3**

*Condiții convenționale pentru încercările de migrare cu simulanți alimentari*

Condiții de contact pentru cea mai severă utilizare previzibilă	Timpul de contact
Condițiile de încercare	Timpul de încercare
$t \leq 5 \text{ min}$	A se vedea condițiile de la punctul 4.4
$5 \text{ min.} < t \leq 0,5 \text{ ore}$	0,5 ore
$0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ oră}$	1 oră
$1 \text{ oră} < t \leq 2 \text{ ore}$	2 ore
$2 \text{ ore} < t \leq 4 \text{ ore}$	4 ore
$4 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$	24 ore
$t > 24 \text{ ore}$	10 zile
Temperatura de contact	Temperatura de încercare
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C sau temperatură de reflux
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (*)

(\*) Temperatura indicată se folosește numai pentru simulantul D. Pentru simulanții A, B și C determinarea se poate înlocui cu o determinare la 100 °C sau la temperatura de reflux un timp de patru ori mai mare decât timpul selectat în conformitate cu dispozițiile generale de la punctul 1.

### CAPITOLUL III

#### **Încercarea de substituire a grăsimilor pentru determinarea migrării globale și specifice**

1. Dacă folosirea simulanților alimentari grași nu este fezabilă din motive tehnice aferente metodei de analiză, se folosesc în schimb toate mediile de încercare prevăzute la tabelul 4, conform condițiilor de încercare corespunzătoare condițiilor de încercare pentru simulantul D.

Tabelul menționat oferă câteva exemple de cele mai importante condiții standard pentru încercarea de migrare și condițiile standard corespondente acestora pentru încercările de substituire. Pentru alte condiții de încercare, care nu sunt precizate în tabelul 4, se ține seama de exemplele menționate, precum și de experiența existentă pentru tipul de polimer care se examinează.

Pentru fiecare încercare, se folosește o probă nouă. Pentru fiecare mediu de încercare, se aplică aceleași dispoziții prevăzute la capitolele I și II pentru simulantul D. Se folosesc, când este cazul, factorii de reducere prevăzuți în Directiva 85/572/CEE. Pentru a stabili respectarea limitelor de migrare, se selectează cea mai mare valoare care se obține cu toate mediile de încercare.

Totuși, dacă se constată că încercările menționate anterior produc modificări fizice sau de altă natură în probe, care nu se produc în cele mai severe condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se analizează, se elimină rezultatul pentru mediul de încercare respectiv și se alege cea mai mare valoare dintre cele rămase.

2. Prin derogare de la punctul 1, este posibilă omiterea uneia sau a două încercări de substituire, prevăzute în tabelul 4, dacă se consideră, pe baza datelor științifice, că încercările respective nu sunt potrivite, în general, pentru proba în cauză.

**Tabelul 4**

Condiții standard pentru încercările de substituire

Condițiile încercării cu simulantul D	Condițiile încercării cu izooctan	Condițiile încercării cu etanol 95 %	Condițiile încercării cu OPFM (*)
10 zile la 5 °C	0,5 zile la 5 °C	10 zile la 5 °C	—
10 zile la 20 °C	1 zi la 20 °C	10 zile la 20 °C	—
10 zile la 40 °C	2 zile la 20 °C	10 zile la 40 °C	—
2 ore la 70 °C	0,5 ore la 40 °C	2,0 ore la 60 °C	—
0,5 ore la 100 °C	0,5 ore la 60 °C (**)	2,5 ore la 60 °C	0,5 ore la 100 °C
1 oră la 100 °C	1,0 oră la 60 °C (**)	3,0 ore la 60 °C (**)	1 oră la 100 °C
2 ore la 100 °C	1,5 ore la 60 °C (**)	3,5 ore la 60 °C (**)	2 ore la 100 °C
0,5 ore la 121 °C	1,5 ore la 60 °C (**)	3,5 ore la 60 °C (**)	0,5 ore la 121 °C
1 oră la 121 °C	2,0 ore la 60 °C (**)	4,0 ore la 60 °C (**)	1 oră la 121 °C
2 ore la 121 °C	2,5 ore la 60 °C (**)	4,5 ore la 60 °C (**)	2 ore la 121 °C
0,5 ore la 130 °C	2,0 ore la 60 °C (**)	4,0 ore la 60 °C (**)	0,5 ore la 130 °C
1 oră la 130 °C	2,5 ore la 60 °C (**)	4,5 ore la 60 °C (**)	1 oră la 130 °C
2 ore la 150 °C	3,0 ore la 60 °C (**)	5,0 ore la 60 °C (**)	2 ore la 150 °C
2 ore la 175 °C	4,0 ore la 60 °C (**)	6,0 ore la 60 °C (**)	2 ore la 175 °C

(\*) OPFM = oxid de polifenilenă modificat

(\*\*) Mediile volatile de încercare se utilizează până la o temperatură maximă de 60 °C. O precondiție pentru aplicarea încercărilor de substituire este ca materialul sau obiectul să reziste la condițiile de încercare în care s-ar utiliza simulantul D. Se imersează o probă în ulei de măsline în condiții corespunzătoare. Dacă proprietățile fizice se modifică (de exemplu, topire, deformare), materialul se consideră nepotrivit pentru folosire la temperatura menționată. Dacă proprietățile fizice nu se modifică, se procedează la încercări de substituire cu probe noi.

## CAPITOLUL IV

**Încercări alternative ale grăsimilor pentru determinarea migrării globale și specifice**

1. Este permisă folosirea rezultatelor încercărilor alternative ale grăsimilor, specificate în prezentul capitol, cu condiția îndeplinirii ambelor condiții prezentate în continuare:
  - (a) rezultatele obținute într-o «încercare comparativă» să indice valori egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea cu simulantul D;
  - (b) în încercarea alternativă, migrarea să nu depășească limitele de migrare după aplicarea factorilor de reducere corespunzători prevăzuți la Directiva 85/572/CEE.

Dacă una sau ambele condiții nu sunt îndeplinite, trebuie să se efectueze încercări de migrare.

2. Prin derogare de la condițiile menționate anterior la punctul 1 litera (a), este posibilă omiterea încercării comparative, dacă există o dovadă concludentă, bazată pe rezultatele experimentărilor științifice, că valorile obținute în încercarea alternativă sunt egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea de migrare.

3. **Încercări alternative**

- 3.1. *Încercări alternative în medii volatile*

În încercările respective se utilizează medii volatile, precum izooctanul sau etanolul 95 % sau alți solvenți volatili sau amestecuri de solvenți. Se efectuează în condițiile de contact care îndeplinesc criteriile de la punctul 1 litera (a).

- 3.2. *«Încercări de extracție»*

Dacă se constată, pe baza datelor științifice, că rezultatele obținute în încercările menționate («încercări de extracție») sunt egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea cu simulantul D, se poate trece la alte încercări, care folosesc medii cu o putere de extracție mare în condiții severe de încercare.”