

382L0711

N° L 297/26

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

23. 10. 82

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 18 de Outubro de 1982****que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios**

(82/711/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/893/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que o artigo 2º da Directiva 76/893/CEE prevê, nomeadamente, que os materiais e objectos não devem ceder aos géneros alimentícios constituintes numa quantidade susceptível de representar um perigo para a saúde humana e de provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios ;

Considerando que, no caso das matérias plásticas, o instrumento adequado para atingir esse objectivo é uma directiva específica na acepção do artigo 3º da Directiva 76/893/CEE cujas regras gerais se tornam também aplicáveis ao caso em análise ;

Considerando que, dada a complexidade do problema, é conveniente limitar-se, numa primeira fase, às regras de base do controlo da migração dos constituintes e que directivas posteriores, a adoptar em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10º da Directiva 76/893/CEE, fixarão os métodos de análise necessários ao controlo da referida migração ;

Considerando que a presente directiva não abrange todos os aspectos dos materiais e objectos de matéria plástica e que é conveniente, por isso, autorizar os Estados-membros, por um lado, a não exigir as indicações de rotulagem fixadas no artigo 7º da Directiva 76/893/CEE, em conformidade com os parágrafos 4 e 5 do referido artigo e, por outro, a proibir a comercialização dos materiais e objectos que, estando em tudo conformes às normas definidas pela referida directiva, não preenchem as condições nacionais relativas a outras normas eventuais, previstas no artigo 3º ou, na sua ausência, no artigo 2º da directiva em questão ;

Considerando que, dadas as dificuldades de análise relacionadas com a determinação das taxas de migração nos géneros alimentícios, é conveniente escolher testes convencionais (líquido apto a simular o ataque dos alimentos e condições de ensaio padrão) susceptíveis de reproduzir, no limite do possível, os fenómenos de migração que possam resultar do contacto objecto-alimento ;

Considerando que, se se revelar ulteriormente que os referidos testes não reflectem a realidade, os Estados-membros devem ser autorizados a alterá-los provisoriamente, na pendência de uma decisão comunitária ;

<sup>(1)</sup> JO n° L 340 de 9.12.1976, p. 19.<sup>(2)</sup> JO n° C 140 de 5.6.1979, p. 173.<sup>(3)</sup> JO n° C 277 de 10.9.1979, p. 31.

Considerando que o estado actual das técnicas analíticas não permite determinar todas as condições nas quais os ensaios de migração convencionais devem ser efectuados, no caso dos materiais e objectos compostos de duas ou mais camadas das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica ; que é, por isso, conveniente, que uma decisão relativa à aplicação da presente directiva a esses materiais e objectos deve, portanto, ser tomada posteriormente ;

Considerando que a adaptação da presente directiva ao progresso técnico é uma medida de aplicação ao e que é conveniente atribuir à Comissão a sua adopção, a fim de simplificar e acelerar o procedimento ;

Considerando que, em todos os casos em relação aos quais o Conselho atribui competência à Comissão para a execução das disposições relativas ao sector dos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, é conveniente prever um procedimento que institua uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE <sup>(1)</sup>,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

#### *Artigo 1º*

1. A presente directiva é uma directiva específica na acepção do artigo 3º da Directiva 76/893/CEE.

2. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos de matéria plástica, isto é, aos materiais e objectos, bem como às suas partes que são :

- a) Constituídos exclusivamente de matéria plástica ;  
ou
- b) Compostos de duas ou mais camadas das quais cada uma é constituída exclusivamente de matéria plástica e que são ligadas entre si por adesivos ou por qualquer outro meio,

e que, no estado de produtos acabados, são destinados a serem postos em contacto ou são postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios.

3. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por « matéria plástica » o composto macromolecular orgânico obtido por polimerização, policondensação, poliadição ou outro processo similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por alteração química de macromoléculas naturais. São consideradas igualmente como matérias plásticas ou silicones e outros compostos macromoleculares similares. Podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias a este composto macromolecular.

Contudo, não são consideradas como « matérias plásticas » :

- i) as pelúculas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas ;
- ii) os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas ;
- iii) os papéis e cartões, alterados ou não por incorporação de matéria plástica ;
- iv) os revestimentos superficiais obtidos a partir de :
  - ceras parafínicas englobando as ceras da parafina sintética e/ou ceras microcristalinas,
  - misturas de ceras referidas anteriormente, entre si e/ou com matérias plásticas.

4. A presente directiva não se aplica aos materiais e objectos compostos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica mesmo que aquela que se destina a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.

Uma decisão relativa à aplicação da presente directiva aos materiais e objectos referidos na primeira alínea, bem como às adaptações da presente directiva que se tornem eventualmente necessárias, será tomada posteriormente.

#### *Artigo 2º*

1. A taxa de migração dos constituintes dos materiais e objectos referidos no artigo 1º nos ou sobre os géneros alimentícios não deve ultrapassar os limites que serão fixados nas listas das substâncias e matérias cuja utilização é autorizada com exclusão de todas as outras.

2. Na ausência de métodos de análise estabelecidos em conformidade com o artigo 9º da Directiva 76/893/CEE e que permitam determinar a taxa de migração nos géneros alimentícios, esta será determinada nos simuladores que constam do Capítulo I do Anexo.

3. Por proposta da Comissão, o Conselho, deliberando de acordo com o procedimento do artigo 100º do Tratado, estabelecerá a lista das substâncias ou matérias cuja utilização é autorizada com exclusão de todas as outras, bem como a lista dos simuladores que devem ser utilizados para cada género alimentício ou grupo de géneros alimentícios bem como a sua concentração.

#### *Artigo 3º*

1. O controlo de um limite de migração nos simuladores é efectuado através de ensaios de migração convencionais, cujas regras de base são referidas no Anexo.

2. a) Contudo, se um Estado-membro verificar, com base numa fundamentação pormenorizada, motiva por novos dados ou por uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos após a adapção da presente directiva, que as regras de base para os ensaios de migração num objecto ou material de matéria plástica, previstas no Anexo são inadequadas, devido a motivos técnicos ou porque as condições reais de emprego diferem fundamentalmente das condições fixadas na tabela do Anexo, este Estado-membro pode suspender provisoriamente, no seu território e unicamente para o caso

(1) JO nº L 291 de 19.11.1969, p. 9.

em questão, a aplicação das regras de base indicadas no Anexo e permitir a aplicação de regras de base mais adequadas. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos da sua decisão ;

- b) A Comissão examinará, sem demora, os motivos invocados pelo Estado-membro interessado e procederá a consultas aos Estados-membros no âmbito do Comité Permente dos Géneros Alimentícios, após o que emitirá o seu parecer com a maior brevidade e tomará as medidas adequadas ;
- c) Se a Comissão considerar que as alterações da presente directiva são necessárias para evitar as dificuldades referidas na alínea a), dará início ao procedimento previsto no artigo 10º da Directiva 76/893/CEE ; neste caso, o Estado-membro que tiver adoptado as regras de base mais adequadas pode mantê-las até à entrada em vigor dessas alterações.

*Artigo 4º*

As adaptações do Capítulo II do Anexo da presente directiva em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos

serão adoptadas de acordo com o procedimento referido no artigo 10º da Directiva 76/893/CEE.

*Artigo 5º*

A presente directiva não prejudica as disposições nacionais relativas às outras regras previstas no artigo 3º da Directiva 76/893/CEE nem as possibilidades que os Estados-membros conservam por força dos parágrafos 4 e 5 do artigo 7º da referida directiva.

*Artigo 6º*

Os Estados-membros darão cumprimento à presente directiva o mais tardar no momento da entrada em vigor de uma directiva específica que fixe os limites referidos no nº 1 do artigo 2º

*Artigo 7º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo em 18 de Outubro de 1982.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

N. A. KOFOED

## ANEXO

## REGRAS DE BASE NECESSARIAS À VERIFICAÇÃO DA MIGRAÇÃO NOS SIMULADORES

A determinação da migração nos simuladores é efectuada utilizando os simuladores previstos no Capítulo I e nas condições de ensaio indicadas no Capítulo II.

## CAPÍTULO I

## Simuladores

1. *Caso geral : materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios*

Os ensaios são efectuados utilizando todos os simuladores a seguir referidos e tomando para cada simulador uma nova amostra do material ou objecto :

- água destilada ou água de qualidade equivalente (= simulador A),
- ácido acético a 3 % (p/v), em solução aquosa (= simulador B),
- etanol a 15 % (v/v), em solução aquosa (= simulador C),
- azeite rectificado <sup>(1)</sup> ; quando, por razões técnicas justificadas, relacionadas com o método de análise, é necessário utilizar outros simuladores, o azeite deve ser substituído por uma mistura de triglicéridos sintéticos <sup>(2)</sup> ou por óleo de girassol (= simulador D).

2. *Caso especial : materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com um único género alimentício ou com um grupo determinado de géneros alimentícios*

Os ensaios são efectuados :

- utilizando apenas os simuladores indicados como sendo adequados para o género alimentício ou grupo de géneros alimentícios, e cuja lista é dada em conformidade com o n.º 3 do artigo 2.º,
- quando o género alimentício ou grupo de géneros alimentícios não estiverem incluídos na lista indicada no travessão anterior, utilizar-se-á, de entre os simuladores indicados no ponto 1, apenas o ou os que melhor corresponderem às capacidades de extração do género alimentício ou do grupo de géneros alimentícios.

## CAPÍTULO II

## Condições de ensaio (duração e temperatura)

1. Efectuar os ensaios de migração escolhendo, de entre as durações e temperaturas previstas no quadro, aquelas que correspondem melhor às condições de contacto normais ou previsíveis para os materiais e objectos em matéria plástica em estudo.
2. Se um material ou objecto de matéria plástica for destinado a ser utilizado sucessivamente, com breves intervalos, em várias das condições de contacto indicadas na coluna 1 do quadro, a migração é determinada submetendo esse material ou objecto sucessivamente a todas as condições de ensaio correspondentes previstas na coluna 2 e utilizando o mesmo simulador.
3. Para uma mesma duração de ensaio, se o ensaio de um material ou objecto em matéria plástica for considerado satisfatório a uma temperatura superior, não é necessário submetê-lo ao ensaio a uma temperatura inferior.

Para a mesma temperatura de ensaio, se o ensaio de um material ou objecto em matéria plástica for considerado satisfatório para uma duração superior, não é necessário submetê-lo a um ensaio a uma duração inferior.

<sup>(1)</sup> Características do azeite rectificado :

índice de iodo (Wijs) = 80-88 ;

índice de refração a 25 °C = 1,4665 — 1,4679 ; acidez (expressa em % de ácido oleico) = 0,5 %, no máximo ;

índice de peróxido (expresso em miliequivalentes de oxigénio por quilograma de óleo) = 10, no máximo.

<sup>(2)</sup> Características da mistura-padrão de triglicéridos sintéticos tal como descritos no artigo K. Figge, « Food cosmet. Toxicol » 10 (1972) 815.

4. Se, nas condições reais de utilização, o material ou objecto de matéria plástica puder ser utilizado em quaisquer condições de duração ou de temperatura de contacto, efectuar unicamente os ensaios de 10 dias a 40 °C e de 2 horas a 70 °C que são considerados, convencionalmente, como os mais rigorosos.

No caso de utilização do simulador D (azeite rectificado ou os seus substitutos), é efectuado apenas o ensaio de 10 dias a 40 °C.

5. Se se verificar que a aplicação das condições de ensaio previstas no quadro provoca nos materiais ou objectos de matéria plástica alterações físicas ou outras que não se verificam em condições normais ou previsíveis de utilização do material ou objecto, é conveniente aplicar nos ensaios de migração as condições mais adequadas ao caso específico.

#### QUADRO

Condições de ensaio [duração (t) e temperatura (T)] a escolher em função das condições de contacto na utilização real

Condições de contacto na utilização real	Condições de ensaio
1	2
<p><b>1. Duração de contacto : <math>t &gt; 24</math> h</b></p> <p>1.1. <math>T \leq 5</math> °C 1.2. <math>5</math> °C &lt; <math>T \leq 40</math> °C <sup>(1)</sup></p> <p><b>2. Duração de contacto : <math>2</math> h <math>\leq t \leq 24</math> h</b></p> <p>2.1. <math>T \leq 5</math> °C 2.2. <math>5</math> °C &lt; <math>T \leq 40</math> °C 2.3. <math>T &gt; 40</math> °C</p> <p><b>3. Duração de contacto : <math>t &lt; 2</math> h</b></p> <p>3.1. <math>T \leq 5</math> °C 3.2. <math>5</math> °C &lt; <math>T \leq 40</math> °C 3.3. <math>40</math> °C &lt; <math>T \leq 70</math> °C 3.4. <math>70</math> °C &lt; <math>T \leq 100</math> °C 3.5. <math>100</math> °C &lt; <math>T \leq 121</math> °C 3.6. <math>t &gt; 121</math> °C</p>	<p>10 dias a 5 °C 10 dias a 40 °C</p> <p>24 horas a 5 °C 24 horas a 40 °C Em conformidade com a legislação nacional</p> <p>2 horas a 5 °C 2 horas a 40 °C 2 horas a 70 °C 1 hora a 100 °C 30 minutos a 121 °C Em conformidade com a legislação nacional</p>
<p><sup>(1)</sup> Para os materiais e objectos em matéria plástica em contacto com os géneros alimentícios para os quais uma rotulagem ou uma legislação indica uma temperatura de conservação inferior a 20 °C, as condições de ensaio são de 10 dias a 20 °C.</p>	