

31982L0711

23.10.1982

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 297/26

**DIRECTIVA CONSILIULUI**  
**din 18 octombrie 1982**  
**de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din**  
**material plastic care vin în contact cu produsele alimentare**

(82/711/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 76/893/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele <sup>(1)</sup>, în special articolul 3,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Adunării parlamentare <sup>(2)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(3)</sup>,

întrucât articolul 2 din Directiva 76/893/CEE prevede, *inter alia*, că materialele și obiectele nu trebuie să transfere constituenții lor alimentelor în cantități care ar putea periclita sănătatea umană sau ar putea aduce schimbări inacceptabile în compoziția alimentelor;

întrucât, pentru a se atinge acest obiectiv în ceea ce privește materialele plastice, instrumentul adecvat este constituit de o directivă specială în sensul articolului 3 din Directiva 76/893/CEE, ale cărei norme generale sunt aplicabile și în cazul de față;

întrucât, având în vedere complexitatea problemei, într-o primă etapă trebuie să se impună o limitare la stabilirea normelor de bază pentru verificarea migrării constituentului; întrucât directive ulterioare adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva 76/893/CEE vor stabili metodele de analiză necesare pentru verificarea acestor migrări;

întrucât prezenta directivă nu vizează toate aspectele referitoare la materiale și obiecte; întrucât, ca urmare, este necesară autorizarea statelor membre ca, pe de o parte, să nu impună mențiunile privind etichetarea prevăzute la articolul 7 din Directiva 76/893/CEE în conformitate cu alineatele (4) și (5) din acesta și, pe de altă parte, să interzică comercializarea materialelor și obiectelor care, deși sunt în conformitate cu standardele prevăzute în directivă, nu sunt în conformitate cu dispozițiile de drept intern referitoare la alte standarde posibile prevăzute la articolul 3 sau, în lipsa acestora, la articolul 2 din directiva respectivă;

întrucât, având în vedere dificultățile analitice legate de determinarea nivelurilor de migrare în produse alimentare, trebuie alese teste convenționale (lichide capabile să simuleze modul în care sunt atacate alimentele și condiții de testare standard) pentru a se reproduce, pe cât posibil, fenomenul de migrare care poate să apară la contactul dintre obiect și aliment;

întrucât în cazul în care ulterior se dovedește că aceste teste nu reflectă realitatea, statele membre pot fi autorizate să le modifice provizoriu, până la luarea unei decizii comunitare;

<sup>(1)</sup> JO L 340, 9.12.1976, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO C 140, 5.6.1979, p. 173.

<sup>(3)</sup> JO C 227, 10.9.1979, p. 31.

întrucât stadiul prezent al tehnicilor analitice nu face posibilă determinarea tuturor condițiilor în care trebuie realizate testele convenționale de migrare pe materialele și obiectele cu unul sau mai multe straturi, dintre care unul sau mai multe nu au în totalitate un conținut de materiale plastice; întrucât, la o dată ulterioară trebuie luată o decizie privind aplicarea prezentei directive la astfel de materiale și obiecte;

întrucât, adaptarea prezentei directive la progresul tehnic constituie o măsură de punere în aplicare; întrucât, pentru simplificarea și accelerarea procedurii, această măsură trebuie să intre în responsabilitatea Comisiei;

întrucât, în toate cazurile în care Consiliul conferă Comisiei competența de a pune în aplicare dispoziții referitoare la materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu alimentele, trebuie să se stabilească o procedură care să asigure o colaborare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru produse alimentare instituit prin Decizia 69/414/CEE <sup>(1)</sup>,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

(1) Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 3 din Directiva 76/893/CEE.

(2) Prezenta directivă se aplică materialelor și obiectelor din plastic, adică materialelor și obiectelor și părților incluse în acestea:

- (a) constând în exclusivitate din material plastic sau
- (b) compuse din două sau mai multe straturi de materiale, fiecare constând în exclusivitate din material plastic, legate împreună prin mijloace adezive sau prin orice alte mijloace,

care, în starea de produse finale, sunt destinate să vină în contact sau sunt în contact cu alimentele.

(3) În sensul prezentei directive, „material plastic” înseamnă compuși organici macromoleculari obținuți prin polimerizare, policondensare, poliadiție sau prin orice alt proces similar, din molecule cu greutate moleculară redusă sau prin transformare chimică a macromoleculelor naturale. Siliconii și alți compuși macromoleculari similari sunt, de asemenea, considerați materiale plastice. Alte substanțe sau materii pot fi adăugate acestei compoziții macromoleculare.

Cu toate acestea, următorii compuși nu se consideră a fi „material plastic”:

- (i) folia de celuloză regenerată lăcuită sau nelăcuită;

- (ii) elastomerii și cauciucul natural și sintetic;
- (iii) hârtia și cartonul, modificate sau nu prin adăugarea materialelor plastice;
- (iv) straturile de protecție obținute din:
  - parafină, inclusiv sintetică, și ceară microcristalină;
  - amestecuri de ceară prevăzută la prima liniuță, între ele și cu materiale plastice.

(4) Prezenta directivă nu se aplică materialelor și obiectelor compuse din două sau mai multe straturi, dintre care unul sau mai multe nu au în exclusivitate un conținut de materiale plastice, chiar dacă stratul care vine în contact direct cu alimentele conține exclusiv materiale plastice.

Aplicarea prezentei directive la materialele și obiectele prevăzute la alineatul (1), precum și orice adaptări la prezenta directivă care s-ar dovedi necesare, sunt decise ulterior.

#### Articolul 2

(1) Nivelul de migrare al constituenților materialelor și obiectelor prevăzute la articolul 1 în sau pe alimente nu trebuie să depășească limitele stabilite în listele de substanțe a căror utilizare este autorizată, toate celelalte fiind excluse.

(2) În absența metodelor de analiză stabilite în conformitate cu articolul 9 din Directiva 76/893/CEE care fac posibilă determinarea nivelului de migrare în alimente, acest nivel se determină în simulanții prevăzuți la capitolul I din anexă.

(3) Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 100 din tratat și având în vedere propunerea Comisiei, întocmește o listă de substanțe și materii a căror utilizare este autorizată, toate celelalte fiind excluse, și o listă de simulanți care se folosesc pentru fiecare aliment sau grupă de alimente, precum și concentrația acestora.

#### Articolul 3

(1) Verificarea migrării în simulant se realizează prin utilizarea testelor convenționale de migrare ale căror norme de bază sunt stabilite în anexa la prezenta directivă.

(2) (a) Cu toate acestea, în situația în care un stat membru, ca rezultat a unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente, efectuată după adoptarea prezentei directive, prezintă argumente detaliate care stabilesc faptul că normele de bază prevăzute în 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

<sup>(1)</sup> JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

fundamental diferite față de condițiile de testare specificate în tabelul din anexă, statul membru în cauză, 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.

- (b) Comisia examinează, cât mai curînd posibil, motivele prezentate de statul membru respectiv și consultă statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare, după care își dă imediat avizul și ia măsurile adecvate.
- (c) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări la prezenta directivă în vederea depășirii dificultăților menționate la litera (a), aceasta inițiază procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva 76/893/CEE; în acest caz, statul membru care adoptă norme de bază mai adecvate le poate menține până la intrarea în vigoare a modificărilor respective.

#### Articolul 4

Modificările care trebuie aduse capitolului II din anexa la prezenta directivă ca urmare a progreselor științifice și tehnologice se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva 76/893/CEE.

#### Articolul 5

Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern referitoare la alte norme prevăzute la articolul 3 din Directiva 76/893/CEE și nici opțiunilor disponibile statelor membre în conformitate cu articolul 7 alineatele (4) și (5) din directiva menționată.

#### Articolul 6

Statele membre se conformează prezentei directive până la data punerii în aplicare a directivei speciale care stabilește limitele prevăzute la articolul 2 alineatul (1).

#### Articolul 7

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 18 octombrie 1982.

Pentru Consiliu

Președintele

N. A. KOFOED

## ANEXĂ

## NORME DE BAZĂ NECESARE PENTRU VERIFICAREA MIGRĂRII ÎN SIMULANȚI

Determinarea migrării în simulanți se efectuează utilizându-se simulanții prevăzuți la capitolul I din prezenta anexă și în condițiile de testare specificate la capitolul II din anexă.

## CAPITOLUL I

## Simulanții

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

Testele se efectuează utilizându-se simulanții 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 <sup>(1)</sup>; 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 <sup>(2)</sup> sau cu ulei de floarea-soarelui (= simulant D).

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

Testele se efectuează astfel:

- se utilizează doar simulanții considerați a fi corespunzători pentru alimentul sau grupa de alimente din lista menționată la articolul 2 alineatul (3);
- în cazul în care alimentul sau grupa de alimente nu este inclusă pe lista menționată la prima liniuță, se selectează simulantul sau simulanții prevăzuți la punctul 1 care corespund cel mai bine capacității de extracție a alimentului sau grupei de alimente.

## CAPITOLUL II

## Condițiile de testare (perioadele de timp și temperatura)

1. Testele de migrare se efectuează prin selectarea din tabel a acelor perioade de timp și temperaturi care corespund cel mai bine condițiilor de contact normale sau previzibile pentru materialele și obiectele din material plastic de analizat.
2. Dacă un material sau obiect din material plastic se utilizează succesiv la intervale scurte de timp pentru unele dintre condițiile de contact menționate la coloana 1 din tabel, migrarea se determină prin supunerea succesivă a materialului sau obiectului la toate testele corespunzătoare condițiilor de testare specificate în coloana 2, utilizându-se același simulant.
3. Dacă pentru un anumit timp de testare dat materialul sau obiectul din material plastic trece testul la o temperatură mai ridicată, atunci nu mai este nevoie să se repete testul la o temperatură mai joasă.

Dacă pentru o anumită temperatură de testare dată materialul sau obiectul din material plastic trece testul într-o perioadă de timp mai lungă, atunci nu mai este nevoie să se repete testul pentru o perioadă de timp mai scurtă.

<sup>(1)</sup> 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 miliechivalenți de oxigen pe kg de ulei) = 10 maximum.

<sup>(2)</sup> Caracteristicile amestecului standard de trigliceride sintetice conform articolului lui K. Figge, „Food cosmet. Toxicol” 10 (1972) 815.

4. În cazul în care materialul sau obiectul din material plastic este folosit în timpul utilizării reale în orice condiții de timp sau temperatură de contact, atunci se efectuează numai testele de 10 zile la 40 °C și testele de două ore la 70 °C, acestea fiind considerate a fi cele mai stricte.

Dacă se utilizează simulantul D (ulei de măsline rafinat sau substituenții săi), atunci se efectuează numai testul de 10 zile la 40 °C.

5. Dacă se constată că efectuarea testelor în condițiile specificate în tabel determină schimbări fizice sau de altă natură materialului sau obiectului din material plastic, schimbări care nu apar în condițiile normale sau prevăzute de utilizare ale acelui material sau obiect, atunci testele de migrare trebuie efectuate în condiții mai potrivite acestui caz specific.

TABEL

**Condițiile de testare [perioadele de timp (t) și temperaturile (T)] care trebuie alese în conformitate cu condițiile de contact din timpul utilizării reale**

| Condițiile de contact din timpul utilizării reale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Condițiile de testare                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2                                                                                                                                    |
| <b>1. Timpul de contact: <math>t &gt; 24</math> ore</b><br>1.1. $T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>1.2. $5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                               | 10 zile la 5 °C<br>10 zile la 40 °C                                                                                                  |
| <b>2. Timpul de contact: <math>2\text{ ore} \leq t \leq 24\text{ ore}</math></b><br>2.1. $T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>2.2. $5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>2.3. $T > 40\text{ }^{\circ}\text{C}$                                                                                                                                                                                                            | 24 ore la 5 °C<br>24 ore la 40 °C<br>În conformitate cu legislația națională                                                         |
| <b>3. Timpul de contact <math>t &lt; 2\text{ ore}</math></b><br>3.1. $T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>3.2. $5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>3.3. $40\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>3.4. $70\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>3.5. $100\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>3.6. $T > 121\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 2 ore la 5 °C<br>2 ore la 40 °C<br>2 ore la 70 °C<br>1 oră la 100 °C<br>30 min. la 121 °C<br>În conformitate cu legislația națională |

<sup>(1)</sup> Pentru materialele și obiectele din material plastic în contact cu alimentele pentru care păstrarea unei temperaturi mai mici de 20 °C se specifică pe etichetă sau prin lege, condițiile de testare sunt de 10 zile la 20 °C.