

382L0711

N° L 297/26

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

23. 10. 82

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de octubre de 1982

que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(82/711/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 76/893/CEE dispone en concreto que los materiales y objetos no deben ceder a los productos alimenticios constituyentes en una cantidad que pueda presentar peligro para la salud humana e implicar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios;

Considerando que, en el caso de las materias plásticas, el instrumento apropiado para alcanzar dicho objetivo es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, cuyas reglas generales se hacen también aplicables al caso de que ahora se trata;

Considerando que, vista la complejidad del problema, conviene limitarse, en un primer momento, a fijar las normas básicas de control de la migración de los constituyentes y que, ulteriores directivas que deberán adoptarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE fijarán los métodos de análisis necesarios para el control de la citada migración;

Considerando que la presente Directiva no contempla todos los aspectos de los materiales y objetos de materia plástica y que, así pues, conviene autorizar a los Estados miembros, por una parte, a no exigir las indicaciones de etiquetado fijadas en el artículo 7 de la Directiva 76/893/CEE, de conformidad con los apartados 4 y 5 del citado artículo, y, por otra parte, a prohibir la comercialización de los materiales y objetos que, aún ajustándose a las normas definidas por la citada Directiva, no reúnan las condiciones nacionales relativas a otras posibles normas previstas en el artículo 3 o, en su defecto, en el artículo 2 de la Directiva de que se trata;

Considerando que, a causa de las dificultades analíticas relacionadas con la determinación de las tasas de migración en los productos alimenticios, conviene elegir pruebas convencionales (líquido apto para simular el ataque de los alimentos y condiciones de ensayo normalizadas) que puedan reproducir, hasta el límite de lo posible, los fenómenos de migración que puedan resultar del contacto objeto-alimento;

Considerando que, si en consecuencia resulta que las citadas pruebas no reflejan la realidad, procede autorizar a los Estados miembros a modificarlas provisionalmente en espera de una decisión comunitaria;

(1) DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

(2) DO n° C 140 de 5. 6. 1979, p. 173.

(3) DO n° C 277 de 10. 9. 1979, p. 31.

Considerando que el estado actual de las técnicas analíticas no permite determinar todas las condiciones en las que deben efectuarse a pruebas de cesión convencionales en el caso de los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, una de las cuales al menos no esté constituida por materia plástica; que, así pues, conviene que la decisión sobre la aplicación de la presente Directiva a dichos materiales y objetos se tome con posterioridad;

Considerando que la adaptación al progreso técnico de la presente Directiva es una medida de aplicación, y que conviene confiar su adopción a la Comisión con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que, en todos los casos en los que el Consejo confiere competencias a la Comisión para la ejecución de las disposiciones que se refieran al sector de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE (1),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva será una directiva específica en el sentido el artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE.

2. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos de materia plástica, es decir a los materiales y objetos y a sus partes integrantes que estén:

a) constituidas exclusivamente de materia plástica

o

b) compuestas de dos o más capas cada una de las cuales esté constituida exclusivamente de materia plástica y que estén unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio,

y que, en el estado de productos acabados, estén destinados a ponerse en contacto o estén puestos en contacto, con arreglo a su destino, con productos alimenticios.

3. A los efectos de la presente Directiva, se entiende por «materia plástica» el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. Se considerarán asimismo materias plásticas las siliconas y otros compuestos macromoleculares similares. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no podrán considerarse «materias plásticas»:

- i) las películas de celulosa regenerada barnizadas y no barnizadas;
- ii) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- iii) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- iv) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
 - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas.

4. La presente Directiva no se aplicará a los materiales y objetos compuestos por dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios estuviera constituida exclusivamente por materia plástica.

Se decidirá posteriormente la aplicación de la presente Directiva a los materiales y objetos contemplados en el artículo 1, así como las adaptaciones de la presente Directiva que se consideren necesarios.

Artículo 2

1. La tasa de migración de los constituyentes de los materiales y objetos mencionados en el artículo 1 en el interior o sobre los productos alimenticios no deberá rebasar los límites que se fijan en las listas de las sustancias y materias cuyo uso se autorice con exclusión de cualesquiera otras.

2. A falta de métodos de análisis establecidos con arreglo al artículo 9 de la Directiva 76/893/CEE que permitan determinar la tasa de migración en los productos alimenticios, ésta se determinará en los simuladores que figuran en el Capítulo 1 del Anexo.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión mediante el procedimiento del artículo 100 del Tratado, establecerá la lista de sustancias o materias cuyo empleo se autorice con exclusión de cualesquiera otras, así como la lista y la concentración de los simuladores que deban utilizarse para cada producto alimenticio o grupo de productos alimenticios.

Artículo 3

1. El control de migración en los simuladores se efectuará mediante pruebas de cesión convencionales, cuyas normas básicas se establecen en el Anexo.

2. a) Sin embargo, si un Estado miembro, como resultado de la obtención de nuevos datos e de una nueva valoración de los datos existentes efectuada con posterioridad a la adopción de la presente Directiva, comprobará que con respecto a un material o un objeto de materia plástica las normas de base para las pruebas de cesión previstas en el Anexo fuesen inapropiadas por razones técnicas o porque las condiciones reales de uso difiriese de manera esencial de las condiciones fijadas en el cuadro del Anexo, dicho Estado miembro podrá suspender

(1) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

provisionalmente, en su territorio y únicamente para el caso concreto, la aplicación de las normas contemplada en el Anexo y permitir la aplicación de normas básicas más apropiadas. Informará inmediatamente de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión indicando los motivos de su decisión.

- b) La Comisión examinará, en el plazo más breve posible, los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios; posteriormente, la Comisión emitirá de inmediato un dictamen y tomará las medidas apropiadas.
- c) Si la Comisión estimara que para obviar las dificultades invocadas en la letra a), son necesarias modificaciones de la presente Directiva, recurrirá el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE; en tal caso, el Estado miembro que haya adoptado normas básicas más apropiadas podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

Artículo 4

Las adaptaciones que deban incorporarse el Capítulo II del Anexo de la presente Directiva en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se adoptarán

según el procedimiento mencionado en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE.

Artículo 5

La presente Directiva no afectará a las disposiciones nacionales referentes a las otras normas previstas en el artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE ni a las opciones abiertas a los Estados miembros en virtud de los apartados 4 y 5 del artículo 7 de la citada Directiva.

Artículo 6

Los Estados miembros aplicarán la presente Directiva a más tardar en el momento de la aplicación de una directiva específica que fije los límites mencionados en el apartado 1 del artículo 2.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de octubre de 1982.

Por el Consejo

El Presidente

N. A. KOFOED

ANEXO

NORMAS BÁSICAS NECESARIAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA MIGRACIÓN EN LOS SIMULADORES

La determinación de la migración en los simuladores se efectuará utilizando los simuladores previstos en el Capítulo I y en las condiciones de prueba establecidas en el Capítulo II.

CAPÍTULO I
SIMULADORES1. *Caso general: materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con todo tipo de productos alimenticios*

Las pruebas se efectuarán utilizando todos los simuladores siguientes y tomado para cada simulador una nueva muestra del material o del objeto:

- agua destilada o agua de calidad equivalente (= simulador A),
- ácido acético, al 3% (p/v), en solución acuosa (= simulador B),
- etanol al 15% (v/v), en solución acuosa (= simulador C),
- aceite de oliva rectificado⁽¹⁾; cuando por razones técnicas justificadas relacionadas con el método de análisis sea necesario utilizar otros simuladores, el aceite de oliva deberá reemplazarse por una mezcla de triglicéridos sintéticos⁽²⁾ o por aceite de girasol (= simulante D).

2. *Caso particular: materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con un solo producto alimenticio o con un grupo determinado de productos alimenticios*

Las pruebas se efectuarán:

- utilizando sólo los simuladores apropiados para el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios, conforme a la lista del apartado 3 del artículo 2,
- utilizando, entre los simuladores indicados en el número 1, sólo aquel o aquellos que se adopten mejor a las capacidades de extracción del producto alimenticio o del grupo de productos alimenticios, cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén incluidos en la lista anteriormente mencionada.

CAPÍTULO II

Condiciones de prueba (duración y temperaturas)

1. Efectuar las pruebas de migración eligiendo, entre la duración y las temperaturas previstas en el cuadro, las que mejor se adapten a las condiciones de contacto normales o previsibles de los materiales y objetos de materia plástica en estudio.
2. Cuando se trate de un material u objeto de materia plástica que esté destinado a ser utilizado repetidamente en breves intervalos en varias de las condiciones de contacto previstas en la columna 1 del cuadro, la migración se determinará sometiendo dicho material u objeto sucesivamente a todas las condiciones de prueba correspondientes previstas en la columna 2 y utilizando el mismo simulador.
3. A igual duración de la prueba, si un material u objeto de materia plástica superase la prueba a una temperatura superior, no será necesario someterlo a la prueba de temperatura inferior.

A igual temperatura de prueba, si un material u objeto de materia plástica superase la prueba de duración superior, no será necesario someterlo a la prueba de duración inferior.

(¹) Características del aceite de oliva rectificado:

índice de yodo (Wijs) = 80-88,

índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679,

acidez (expresada en % de ácido oleico) = 0,5% máximo,

índice de peróxido (expresado en miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de aceite) = 10 máximo.

(²) Características de la mezcla standard de triglicéridos sintéticos según la descripción de K. Figue en su artículo, «Food cosmet. Toxicol» 10 (1972) 815.

4. Si, en el uso real, el material u objeto de materia plástica pudiera ser utilizado bajo cualquier condición de duración de contacto o de temperatura, efectúense únicamente las pruebas de diez días a 40 °C y de dos horas a 70 °C que convencionalmente se consideren las más duras.

Cuando se utilice el simulador D (aceite de oliva rectificado o sus substitutos), sólo se efectuará la prueba de diez días a 40 °C.

5. Si se comprobara que el desarrollo de las pruebas en las condiciones previstas en el cuadro provoca en los materiales u objetos de materia plástica modificaciones físicas u otras que no se produzcan en las condiciones normales o previsibles de uso del material u objeto, las pruebas de migración deberán efectuarse en las condiciones más apropiadas a cada caso concreto.

CUADRO

Condiciones de prueba (duración (t) y temperatura (T)) que deberán elegirse en función de las condiciones de contacto en el uso real

Condiciones de contacto en el uso real	Condiciones de prueba
1	2
<p>1. Duración de contacto: $t > 24$ h</p> <p>1.1. $T \leq 5$ °C</p> <p>1.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C ⁽¹⁾</p> <p>2. Duración de contacto: 2 h $\leq t \leq 24$ h</p> <p>2.1. $T \leq 5$ °C</p> <p>2.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C</p> <p>2.3. $T > 40$ °C</p> <p>3. Duración de contacto: $t < 2$ h</p> <p>3.1. $T \leq 5$ °C</p> <p>3.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C</p> <p>3.3. 40 °C $< T \leq 70$ °C</p> <p>3.4. 70 °C $< T \leq 100$ °C</p> <p>3.5. 100 °C $< T \leq 121$ °C</p> <p>3.6. $t > 121$ °C</p>	<p>10 días a 5 °C</p> <p>10 días a 40 °C</p> <p>24 h a 5 °C</p> <p>24 h a 40 °C</p> <p>de conformidad con la legislación nacional</p> <p>2 h a 5 °C</p> <p>2 h a 40 °C</p> <p>2 h a 70 °C</p> <p>1 h a 100 °C</p> <p>30 mn a 121 °C</p> <p>de conformidad con la legislación nacional</p>

⁽¹⁾ Cuando se trate de materiales u objetos de materia plástica en contacto con productos alimenticios para los que se señale, en la etiqueta o por la legislación correspondiente, una temperatura de conservación inferior a 20 °C, las condiciones de prueba serán de diez días a 20 °C.