

## II

*(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)*

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 18 ottobre 1982

**che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

(82/711/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 76/893/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>(3)</sup>,

considerando che l'articolo 2 della direttiva 76/893/CEE stabilisce in particolare che i materiali e gli oggetti non devono cedere ai prodotti alimentari costituenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana e da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;

considerando che per raggiungere tale obiettivo, nel caso delle materie plastiche, lo strumento adeguato è rappresentato da una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 76/893/CEE, le cui norme generali diventano applicabili anche al caso di cui trattasi;

considerando che, data la complessità della materia, è opportuno limitarsi in un primo momento alle norme di base per il controllo della migrazione dei costituenti; che successivamente direttive da adottarsi secondo la procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 76/893/CEE stabiliranno i metodi di analisi necessari al controllo di detta migrazione;

considerando che la presente direttiva non investe tutti gli aspetti dei materiali ed oggetti di materia plastica e che occorre pertanto autorizzare gli Stati membri a non imporre le indicazioni di etichettatura fissate all'articolo 7 della direttiva 76/893/CEE conformemente ai paragrafi 4 e 5 di tale articolo ed a proibire la commercializzazione dei materiali e oggetti che, pur essendo conformi alle norme definite da detta direttiva, non rispondono alle disposizioni nazionali concernenti le altre eventuali norme previste dall'articolo 3 o, in loro mancanza, dall'articolo 2 della direttiva 76/893/CEE;

considerando che, a causa delle difficoltà analitiche connesse alla determinazione dei livelli di migrazione nei prodotti alimentari, è opportuno scegliere prove convenzionali (liquidi capaci di simulare l'attacco agli alimenti; condizioni di prova standard) per riprodurre, nei limiti del possibile, i fenomeni di migrazione che possono prodursi nel contatto oggetto-alimento;

considerando che, qualora risulti successivamente che tali prove siano inadeguate a rappresentare la realtà, occorre permettere agli Stati membri di modificare provvisoriamente tali prove fino a che non intervenga una decisione a livello comunitario;

<sup>(1)</sup> GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 19.

<sup>(2)</sup> GU n. C 140 del 5. 6. 1979, pag. 173.

<sup>(3)</sup> GU n. C 227 del 10. 9. 1979, pag. 31.

considerando che l'attuale stato delle tecniche analitiche non consente di determinare tutte le condizioni in cui effettuare le prove di cessione convenzionali nel caso dei materiali ed oggetti composti di due o più strati, di cui almeno uno non è costituito esclusivamente di materia plastica; che occorre quindi decidere in seguito sull'applicazione delle presente direttiva a detti materiali e oggetti;

considerando che l'adattamento della presente direttiva al progresso tecnico costituisce una misura d'applicazione di cui è d'uopo affidare l'adozione della Commissione allo scopo di semplificare ed accelerare la procedura;

considerando che, in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione competenze per l'esecuzione delle norme relative al settore dei materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con prodotti alimentari, occorre prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE<sup>(1)</sup>,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

1. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 76/893/CEE.

2. La presente direttiva si applica ai materiali ed agli oggetti di materia plastica, cioè ai materiali e agli oggetti e alle parti di materiali e di oggetti che sono

- a) costituiti esclusivamente di materia plastica o
- b) composti di due o più strati, ognuno dei quali è costituito esclusivamente di materia plastica, fissati tra loro mediante adesivi o con qualsiasi altro mezzo

e che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati ad essere messi a contatto o sono messi a contatto con i prodotti alimentari conformemente allo loro destinazione.

3. Ai sensi della presente direttiva per « materia plastica » s'intende il composto macromolecolare organico ottenuto per polimerizzazione, policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile da molecole di peso molecolare inferiore o per modifica chimica di macromolecole naturali. Materie plastiche sono anche considerati i siliconi e gli altri composti macromolecolari simili. A questo composto macromolecolare possono essere aggiunte altre sostanze o materie.

Tuttavia non sono considerati « materia plastica »:

- i) le pellicole di cellulosa rigenerata, verniciate e non verniciate;
- ii) i materiali elastomerici e le gomme naturali e sintetiche;
- iii) le carte e i cartoni, che siano o non siano modificati mediante aggiunta di materia plastica;
- iv) i rivestimenti di superficie ottenuti da
  - cere di paraffina, comprese le cere di paraffina sintetica e/o cere microcristalline,
  - miscele di cere, indicate al primo trattino, tra loro e/o con materie plastiche.

4. La presente direttiva non si applica ai materiali e oggetti composti di due o più strati, di cui almeno uno non è costituito esclusivamente di materia plastica, anche se quello destinato a venire a contatto diretto con i prodotti alimentari è costituito esclusivamente di materia plastica.

Si deciderà in seguito sull'applicazione della presente direttiva ai materiali e oggetti di cui al primo comma, nonché sugli eventuali necessari adeguamenti della direttiva.

#### Articolo 2

1. Il tasso di migrazione dei costituenti dei materiali e oggetti di cui all'articolo 1 nei o sui prodotti alimentari non deve superare i limiti che verranno fissati nello/negli elenco/chi delle sostanze e materie il cui impiego è autorizzato con esclusione di tutte le altre.

2. In mancanza di metodi di analisi fissati in conformità dell'articolo 9 della direttiva 76/893/CEE che consentano di determinare il tasso di migrazione nei prodotti alimentari, quest'ultimo è determinato nei simulanti indicati nell'allegato, capitolo I.

3. Il Consiglio, che delibera su proposta della Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 100 del trattato, stabilisce l'elenco delle sostanze o materie il cui impiego è autorizzato con esclusione di tutte le altre e l'elenco dei simulanti da impiegare per ciascun prodotto alimentare o gruppo di prodotti alimentari, nonché la loro concentrazione.

#### Articolo 3

1. Il controllo di un limite di migrazione nei simulanti è effettuato mediante prove di cessione convenzionali le cui regole di base sono previste nell'allegato.

2. a) Tuttavia se uno Stato membro, in base a motivazione circostanziata fondata su nuovi elementi o su una nuova valutazione degli elementi esistenti, emersi dopo l'adozione della presente direttiva, costata che rispetto ad un materiale o oggetto di materia plastica le regole di base previste dall'allegato per le prove di cessione sono inadeguate o per motivi tecnici o perché le condizioni reali d'impiego differiscono in modo sostanziale dalle condizioni di prova fissate nella tabella dell'allegato, esso può sospendere in via

(<sup>1</sup>) GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

provvisoria nel proprio territorio e limitatamente al caso specifico l'applicazione delle regole di base di cui trattasi e consentire l'applicazione di regole di base più appropriate. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi della decisione.

- b) La Commissione esamina quanto prima possibile i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.
- c) La Commissione, se ritiene che, per ovviare alle difficoltà esposte alla lettera a), siano necessarie delle modifiche alla presente direttiva, avvia la procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 76/893/CEE; in tal caso, lo Stato membro che ha adottato delle regole di base più appropriate può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali modifiche.

#### *Articolo 4*

Gli adeguamenti da apportare al capitolo II dell'allegato della presente direttiva in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche sono

adottati secondo la procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 76/893/CEE.

#### *Articolo 5*

La presente direttiva non pregiudica le disposizioni nazionali concernenti le altre norme previste dall'articolo 3 della direttiva 76/893/CEE né le facoltà lasciate agli Stati membri in virtù dell'articolo 7, paragrafi 4 e 5, della predetta direttiva.

#### *Articolo 6*

Gli Stati membri si conformano alla presente direttiva al più tardi al momento dell'applicazione di una direttiva specifica che fissi i limiti di cui all'articolo 2, paragrafo 1.

#### *Articolo 7*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 18 ottobre 1982.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

N. A. KOFOED

## ALLEGATO

## NORME DI BASE NECESSARIE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE NEI SIMULANTI

La determinazione della migrazione nei simulanti è effettuata utilizzando i simulanti previsti nel capitolo I del presente allegato e alle condizioni di prova specificate al capitolo II.

## CAPITOLO I

## SIMULANTI

1. *Caso generale: materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari di tutti i tipi*

Effettuare le prove impiegando tutti i simulanti qui sotto indicati ed utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali ed oggetti in questione:

- acqua distillata o acqua di qualità equivalente (= simulante A),
- acido acetico al (p/v) in soluzione acquosa (= simulante B),
- etanolo al 15 % (v/v) in soluzione acquosa (= simulante C),
- olio d'oliva rettificato<sup>(1)</sup>; se per motivi tecnici connessi con il metodo d'analisi è necessario utilizzare altri simulanti, l'olio d'oliva dev'essere sostituito da una miscela di trigliceridi sintetici<sup>(2)</sup>, o dall'olio di girasole (= simulante D).

2. *Caso particolare: materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con un gruppo definito di prodotti alimentari*

Effettuare le prove:

- impiegando solamente i simulanti indicati come appropriati per il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari e il cui elenco è stabilito conformemente all'articolo 2, paragrafo 3;
- quando il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari non sono inclusi in tale elenco, impiegando tra i simulanti indicati al punto 1, solo quello o quelli che meglio corrispondono alle capacità estrattive di quello prodotto alimentare o di quel gruppo di prodotti alimentari.

## CAPITOLO II

## Condizioni di prova (tempi e temperature)

1. Effettuare le prove di migrazione scegliendo tra i tempi e le temperature previsti nella tabella quelli che meglio corrispondono alle condizioni di contatto normali o prevedibili per i materiali o oggetti di materia plastica in esame.
2. Se un materiale o oggetto di materia plastica è destinato ad essere ripetutamente impiegato a brevi intervalli in varie condizioni di contatto fra quelle previste alla colonna 1 della tabella, si determina la migrazione sottoponendolo successivamente a tutte le condizioni di prova corrispondenti previste alla colonna 2 ed utilizzando il medesimo simulante.
3. A parità di tempo di prova, se un materiale o oggetto di materia plastica supera la prova ad una temperatura superiore, non è necessario sottoporlo alla prova a temperatura inferiore.

A parità di temperatura di prova, se un materiale o oggetto di materia plastica supera la prova per un tempo superiore non è necessario sottoporlo alla prova per un tempo inferiore.

<sup>(1)</sup> Caratteristiche dell'olio d'oliva rettificato:

numero di iodio (W<sub>ijs</sub>) = 80-88

indice di rifrazione a 25°C = 1,4665-1,4679

acidità (espressa in % di acido oleico) = 0,5 % max

numero di perossidi (espressi in milliequivalenti di ossigeno per kg di olio) = 10 max.

<sup>(2)</sup> Caratteristiche della miscela standard di trigliceridi sintetici quali sono descritte dall'articolo di K. Figge • Food cosmet. Toxicol • 10 (1972) 815.

4. Se il materiale o oggetto di materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale in qualsiasi condizione di tempo o di temperatura di contatto, effettuare solamente le prove di 10 giorni a 40°C e di 2 ore a 70°C considerate, convenzionalmente, più severe.

Nel caso d'impiego del simulante D (olio d'oliva rettificato o suoi sostituti), effettuare solamente la prova di 10 giorni a 40°C.

5. Se si costata che l'impiego delle condizioni di prova previste nella tabella provoca al materiale o oggetto di materia plastica delle modifiche fisiche o di altro tipo che non si verificano nelle condizioni normali o prevedibili d'impiego del materiale o oggetto, impiegare nelle prove di migrazione condizioni più appropriate al caso specifico.

TABELLA

**Condizioni di prova da scegliere in rapporto alle condizioni di contatto [tempi (t) e temperature (T)] nell'impiego reale**

Condizioni di contatto nell'impiego reale	Condizioni di prova
1	2
<p><b>1. Durata di contatto : <math>t &gt; 24</math> ore</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. Durata di contatto : <math>2</math> ore <math>\leq t \leq 24</math> ore</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. Durata di contatto : <math>t &lt; 2</math> ore</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 giorni a 5 °C 10 giorni a 40 °C</p> <p>24 ore a 5 °C 24 ore a 40 °C conformemente alla legislazione nazionale</p> <p>2 ore a 5 °C 2 ore a 40 °C 2 ore a 70 °C 1 ora a 100 °C 30 min. a 121 °C conformemente alla legislazione nazionale</p>

<sup>(1)</sup> Per i materiali e gli oggetti di materia plastica a contatto con prodotti alimentari per cui sia indicata, da un'etichetta o da una legislazione, una temperatura di conservazione inferiore a 20 °C : le condizioni di prova sono 10 giorni a 20 °C.