

31985L0572

31.12.1985

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 372/14

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 19 decembrie 1985
de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor
din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare

(85/572/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de fond privind testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽²⁾,

având în vedere avizul Adunării ⁽³⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽⁴⁾,

întrucât, în temeiul articolului 2 alineatul (3) și al capitolului I punctul 2 prima liniuță din anexa la Directiva 82/711/CEE, trebuie indicați simulanții adecvați pentru efectuarea testelor de migrare pentru materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu un produs alimentar sau cu o grupă determinată de produse alimentare;

întrucât, nu ar trebui exclusă posibilitatea, după caz, de a se utiliza și alte metode pentru testarea migrării decât cele prevăzute de prezenta directivă;

întrucât, pentru determinarea simulanților, trebuie să se ia în considerare în special compoziția chimică a produsului alimentar, precum și proprietățile sale fizice;

întrucât, pentru unele produse alimentare cu conținut de grăsime, rezultatul obținut la testele de migrare cu simulant este mai ridicat decât cel obținut la testele de migrare cu produsele alimentare propriu-zise și întrucât rezultatul trebuie corectat prin aplicarea unui „factor de reducere” corespunzător situației respective; întrucât, în anumite cazuri specifice, în special cele privind materialele și obiectele care sunt în contact cu produsele alimentare care prezintă la suprafață substanțe grase, este esențială existența unei

metode corespunzătoare de analiză în vederea punerii în aplicare a prezentei directive;

întrucât adaptarea prezentei directive la progresele tehnice constituie o măsură de punere în aplicare, a cărei adoptare, în vederea simplificării și a accelerării procedurii, trebuie să fie, în principiu, responsabilitatea Comisiei;

întrucât, în toate cazurile în care Consiliul împuternicește Comisia să pună în aplicare normele privind materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare, 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 ⁽⁵⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În conformitate cu articolul 2 alineatul (3) din Directiva 82/711/CEE, simulanții care se folosesc pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu un singur produs alimentar sau cu o grupă determinată de produse alimentare și concentrația acestor simulanți sunt cei menționați în anexă.

Articolul 2

Fără a aduce atingere articolului 1, pe lista de substanțe sau materiale a căror utilizare este autorizată, celelalte fiind excluse, se pot stabili, dacă este necesar, proceduri de testare a migrării pentru anumiți constituenți ai materialelor și obiectelor din material plastic care nu sunt prevăzute în anexă.

Articolul 3

Modificările care trebuie aduse anexei la prezenta directivă în lumina progresului științific și tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva 76/893/CEE ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

⁽²⁾ JO C 102, 14.4.1984, p. 4.

⁽³⁾ JO C 175, 15.7.1985, p. 299.

⁽⁴⁾ JO C 25, 28.1.1985, p. 6.

⁽⁵⁾ JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

⁽⁶⁾ JO L 340, 9.12.1976, p. 19.

Articolul 4

Adoptată la Bruxelles, 19 decembrie 1985.

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive până la luarea măsurilor de punere în aplicare a Directivei 82/711/CEE.

*Pentru Consiliu**Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Președintele

M. FISCHBACH

—

ANEXĂ

LISTA SIMULANȚILOR

1. În tabelul următor, care constă într-o listă incompletă de produse alimentare, simulanții care trebuie folosiți la testele de migrare cu un anumit produs alimentar sau cu o grupă determinată de produse alimentare sunt indicați cu ajutorul literelor de mai jos:

Simulantul A:

apă distilată sau apă de calitate echivalentă;

Simulantul B:

acid acetic 3 % (m/v) în soluție apoasă;

Simulantul C:

etanol 15 % (v/v) în soluție apoasă;

Simulantul D:

ulei de măsline rafinat ⁽¹⁾; dacă din motive tehnice legate de metoda de analiză este necesar să se folosească simulanți diferiți, uleiul de măsline trebuie înlocuit cu un amestec de trigliceride sintetice ⁽²⁾ sau cu ulei de floarea-soarelui ⁽³⁾.

2. Pentru fiecare produs alimentar sau grupă de produse alimentare, se utilizează numai simulantul (simulanții) marcați cu un „X”, folosindu-se pentru fiecare simulant o nouă probă din materialele sau obiectele în cauză. Dacă nu se indică nici un „X”, nu mai este necesară efectuarea testelor de migrare pentru poziția respectivă.
3. Dacă „X” este urmat de o linie oblică și o cifră, atunci rezultatul testului de migrare se împarte la cifra indicată. Această cifră, cunoscută sub denumirea de „factor de reducere”, ține seama, prin convenție, de capacitatea mai mare de extracție a simulantului folosit pentru produsele alimentare cu conținut de grăsime în raport cu anumite tipuri de produse alimentare.
4. Dacă după „X” apare litera „a” între paranteze, se folosește numai unul dintre cei doi simulanți indicați:
- dacă valoarea pH-ului produsului alimentar este mai mare de 4,5, atunci se folosește simulantul A;
 - dacă valoarea pH-ului produsului alimentar este 4,5 sau mai mică, atunci se folosește simulantul B.
5. În cazul în care un produs alimentar este înregistrat atât la o poziție specifică, cât și la una generală, se folosește (folosesc) numai simulantul (simulanții) indicat (indicați) la poziția specifică.

⁽¹⁾ **Caracteristicile uleiului de măsline rafinat**

Indicele de iod (Wijs)	= 80-88
Indicele de refracție la 25 °C	= 1,4665-1,4679
Aciditatea (exprimată ca % de acid oleic)	= 0,5 % maximum
Numărul de peroxid (exprimat ca miliechivalenți de oxigen per kg de ulei)	= 10 maximum

⁽²⁾ **Compoziția amestecului de trigliceride sintetice**

Distribuția acidului gras

Numărul de atomi de C în reziduu acidului gras	6	8	10	12	14	16	18	alții
Suprafața GLC [%]	~ 1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Puritate

Conținutul de monogliceride (enzimatic)	≤ 0,2 %
Conținutul de digliceride (enzimatic)	≤ 2,0 %
Substanță nesaponificabilă	≤ 0,2 %
Indicele de iod (Wijs)	≤ 0,1 %
Indicele de acid	≤ 0,1 %
Conținutul de apă (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Punctul de topire	28 ± 2 °C

Spectrul tipic de absorbție (grosimea stratului: d = 1 cm; referință: apă = 35 °C)

Lungimea de undă (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Factor de transmisie (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Cel puțin un factor de transmisie a luminii de 10 % la 310 nm (celulă de 1 cm, referință: apă 35 °C)

⁽³⁾ **Caracteristicile uleiului de floarea-soarelui**

Valoarea de iod (Wijs)	= 120-145
Indicele de refracție la 20 °C	= 1,474-1,476
Numărul de saponificare	= 188-193
Densitatea relativă la 20 °C	= 0,918-0,925
Substanță nesaponificabilă	= 0,5 %-1,5 %

TABEL

Nr. ref.	Descrierea produsului alimentar	Simulanții de utilizat			
		A	B	C	D
01	Băuturi				
01.01	Băuturi nealcoolice sau alcoolice de concentrație alcoolică mai mică de 5 % vol.: Apă, cidru, sucuri de fructe sau legume ca atare sau concentrate, must, nectar de fructe, limonadă și apă minerală, siropuri, biter, infuzii, cafea, ceai, ciocolată lichidă, bere și altele	X (a)	X (a)		
01.02	Băuturi alcoolice de concentrație alcoolică egală sau mai mare de 5 % vol.: Băuturile menționate la poziția 01.01, dar cu o concentrație alcoolică egală sau mai mare de 5 % vol. Vinuri, băuturi spirtoase și lichioruri		X (*)	X (**)	
01.03	Diverse: alcool etilic nedenaturat		X (*)	X (**)	
02	Cereale, produse cerealiere, biscuiți, prăjituri și alte produse de brutărie și de patiserie				
02.01	Amidon				
02.02	Cereale neprelucrate, expandate, fulgi (inclusiv popcorn, fulgi de porumb și produse similare)				
02.03	Făină de cereale (de moară și pentru panificație)				
02.04	Macaroane, spaghetti și alte produse similare				
02.05	Produse de patiserie, biscuiți, prăjituri și alte produse de brutărie uscate: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
02.06	Produse de patiserie, prăjituri și alte produse de brutărie, proaspete: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
03	Ciocolată, zahăr și produsele aferente Produse de cofetărie				
03.01	Ciocolată, produse învelite în ciocolată, substituenți și produse învelite în substituenți				X/5
03.02	Produse de cofetărie: A. Sub formă solidă: I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. Altele				X/5

(*) Acest test se efectuează numai în cazul în care valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

(**) Acest test se efectuează în cazul lichidelor sau al băuturilor alcoolice cu o tărie alcoolică ce depășește 15 % vol. cu ajutorul unei soluții apoase de etanol sau de o tărie similară.

Nr. ref.	Descrierea produsului alimentar	Simulanții de utilizat			
		A	B	C	D
	B. Sub formă de pastă:				
	I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață				X/3
	II. Umedă	X			
03.03	Zahăr și produse din zahăr:				
	A. În formă solidă				
	B. Miere și alte produse similare	X			
	C. Melasă și siropuri din zahăr	X			
04	Fructe, legume și produse derivate				
04.01	Fructe întregi, proaspete sau refrigerate				
04.02	Fructe prelucrate:				
	A. Fructe uscate sau deshidratate, întregi sau sub formă de făină sau pudră				
	B. Fructe sub formă de bucăți, piure sau pastă	X(a)	X(a)		
	C. Fructe conservate (gemuri sau produse similare – fructe întregi sau bucăți sau sub formă de făină sau pudră, conservate într-un mediu lichid):				
	I. În mediu apos	X(a)	X(a)		
	II. În mediu de ulei	X(a)	X(a)		X
	III. În mediu de alcool (≥ 5 % vol.)		X (*)	X	
04.03	Fructe în coajă lemnoasă (arahide, castane, migdale, alune, nuci, conuri de pin și alte produse similare):				
	A. Decorticate, uscate				
	B. Decorticate și prăjite, coapte				X/5 (**)
	C. Sub formă de pastă sau cremă	X			X/3 (**)
04.04	Legume întregi, proaspete sau refrigerate				
04.05	Legume preparate:				
	A. Legume uscate sau deshidratate întregi sau sub formă de făină sau pudră				
	B. Legume tăiate, sub formă de piure	X(a)	X(a)		
	C. Legume conservate:				
	I. În mediu apos	X(a)	X(a)		
	II. În mediu de ulei	X(a)	X(a)		X
	III. În mediu de alcool (≥ 5 % vol.)		X (*)	X	
05	Grăsimi și uleiuri				
05.01	Grăsimi și uleiuri animale și vegetale, naturale sau tratate (inclusiv unt de cacao, untură de porc topită, ulei resolidificat)				X
05.02	Margarină, unt și alte grăsimi și uleiuri obținute din emulsii de apă în ulei				X/2

(*) Acest test se efectuează numai în cazurile în care valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

(**) Testul cu simulantul D poate fi eliminat, dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există „contact gras” cu materialul plastic.

Nr. ref.	Descrierea produsului alimentar	Simulanții de utilizat			
		A	B	C	D
06	Produse de origine animală și ouă				
06.01	Pește:				
	A. Proaspăt, refrigerat, sărat, afumat	X			X/3 (*)
	B. Sub formă de pastă	X			X/3 (*)
06.02	Crustacee și moluște (inclusiv stridii, midii, melci) care nu sunt protejate natural de cochilii	X			
06.03	Carnea speciilor zoologice (inclusiv pasăre și vânat):				
	A. Proaspătă, refrigerată, sărată, afumată	X			X/4
	B. Sub formă de pastă, creme	X			X/4
06.04	Produse din carne prelucrate (șuncă, salam, costiță și alte produse similare)	X			X/4
06.05	Carne și pește conservate și semiconservate:				
	A. În mediu apos	X(a)	X(a)		
	B. În mediu de ulei	X(a)	X(a)		X
06.06	Ouă fără coajă:				
	A. praf sau uscate				
	B. altele	X			
06.07	Gălbenuș de ou:				
	A. lichid	X			
	B. praf sau congelat				
06.08	Albuș de ou uscat				
07	Produse lactate				
07.01	Lapte:				
	A. Integral	X			
	B. Concentrat	X			
	C. Degresat sau parțial degresat	X			
	D. Praf				
07.02	Lapte fermentat, precum iaurt, zară și produse similare în combinație cu fructe și produse din fructe		X		
07.03	Smântână și smântână fermentată	X(a)	X(a)		
07.04	Brânzeturi:				
	A. Cu coajă				
	B. Brânzeturi prelucrate	X(a)	X(a)		
	C. Toate celelalte	X(a)	X(a)		X/3 (*)

(*) Testul cu simulantul D poate fi eliminat, dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există „contact gras” cu materialul plastic.

Nr. ref.	Descrierea produsului alimentar	Simulanții de utilizat			
		A	B	C	D
07.05	Cheaguri: A. Sub formă lichidă sau vâscoasă B. Pudră sau uscate	X(a)	X(a)		
08	Produse diverse				
08.01	Oțet		X		
08.02	Produse alimentare prăjite sau coapte: A. Cartofi prăjiți, gogoși și alte produse similare B. De origine animală				X/5 X/4
08.03	Preparate pentru supe sau ciorbe, sub formă lichidă, solidă sau praf (extrase, concentrații); preparate alimentare compuse omogeneizate, feluri de mâncare preparate: A. praf sau uscate: I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. Altele B. Lichide sau pastă: I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. Altele				X/5 X/3
08.04	Drojii și agenți de afânare: A. Sub formă de pastă B. Uscați	X(a)	X(a)		
08.05	Sare				
08.06	Sosuri: A. Fără substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Maioneză, sosuri derivate din maioneză, smântână pentru salate și alte sosuri emulsionate (de tipul ulei în apă) C. Sos cu conținut de ulei și apă care formează două straturi distincte	X(a)	X(a)		X/3 X
08.07	Muștar (cu excepția muștarului pudră de la poziția 08.17)	X(a)	X(a)		X/3 (*)
08.08	Sandvișuri, pâine prăjită și produse similare care conțin orice fel de produse alimentare: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
08.09	Înghețată	X			
08.10	Produse alimentare deshidratate: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5

(*) Testul cu simulantul D poate fi eliminat, dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există „contact gras” cu materialul plastic.

Nr. ref.	Descrierea produsului alimentar	Simulanții de utilizat			
		A	B	C	D
08.11	Produse alimentare refrigerate și congelate				
08.12	Extrase concentrate cu o concentrație alcoolică egală sau mai mare de 5 % vol.		X (*)	X	
08.13	Cacao: A. Cacao praf B. Cacao pastă				X/5 (**) X/3 (**)
08.14	Cafea, prăjită sau neprăjită, decofeinizată sau solubilă, substituenții cafelei, granule sau praf				
08.15	Extrase lichide de cafea	X			
08.16	Ierburi aromatice și alte ierburi: Mușetel, nalbă, mentă, ceai, tei și altele				
08.17	Mirodenii și condimente în stare naturală: Scorțișoară, cuișoare, muștar pudră, piper, vanilie, șofran și altele				

(*) Acest test se efectuează numai în cazurile în care valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

(**) Testul cu simulantul D poate fi eliminat, dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există „contact gras” cu materialul plastic.