385L0572

Nº L 372/14 Jornal Oficial das Comunidades Europeias 31. 12. 85

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 19 de Dezembro de 1985

que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimenticios

(85/572/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a Directiva 82/711/CEE 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 alimenticios (1) e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 2º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (2),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (3),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (4),

Considerando que, nos termos do nº 3 do artigo 2º e do ponto 2, primeiro travessão, do Capítulo I do anexo da Directiva 82/711/CEE, é conveniente indicar os simuladores adequados para efectuar os ensaios de migração no caso dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com um único género alimentício ou com um grupo determinado de géneros alimentícios;

Considerando que não se deve excluir a possibilidade, em caso de necessidade, de recorrer a meios de verificação da migração diferentes dos previstos pela presente directiva;

Considerando que é necessário ter em conta, na escolha dos simuladores adequados, nomeadamente a composição química do género alimentício e o seu estado físico;

Considerando que, para determinados géneros alimentícios que contêm matérias gordas, o resultado obtido nos ensaios de migração com o simulador é mais elevado que o obtido nos ensaios de migração com o próprio género alimentício e que, portanto, é conveniente corrigir o resultado aplicando um «coeficiente de redução» adequado ao caso em questão; que, em determinados casos específicos e, nomeadamente no dos materiais e objectos em contacto com géneros alimentícios que apresentam matérias gordas à superfície, a existência de métodos de análise adequados é essencial para a aplicação da presente directiva;

Considerando que a adaptação da presente directiva ao progresso técnico constitui uma medida de aplicação, cuja adopção convém ser confiada, em princípio, à Comissão, para simplificar e acelerar o procedimento;

Considerando que, em todos os casos em relação aos quais o Conselho atribui competência à Comissão para a aplicação das regras relativas ao sector dos materiais e objectos em 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 (5).

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Em conformidade com o nº 3 do artigo 2º da Directiva 82/711/CEE, os simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com um único género alimentício ou com um grupo determinado de géneros alimentícios, e à concentração desses simuladores, são os indicados no anexo.

Artigo 2º

Sem prejuízo o artigo 1º, as listas das bustâncias ou matérias cuja utilização é autorizada com exclusão de todas as outras podem, se necessário, fixar procedimentos para a verificação da migração de determinados constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica, diferentes dos que figuram no anexo.

Artigo 3º

As adaptações a introduzir no anexo 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 (6).

(1) JO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.
(2) JO nº C 102 de 14. 4. 1984, p. 4.
(3) JO nº C 175 de 15. 7. 1985, p. 299.
(4) JO nº C 25 de 28. 1. 1985, p. 6.
(5) JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.
(6) JO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

Artigo 4º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar quando tomarem as medidas de aplicação da Directiva 82/711/CEE.

Artigo 5º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 19 de Dezembro de 1985.

Pelo Conselho

O Presidente

M. FISCHBACH

ANEXO

LISTA DOS SIMULADORES

1. No quadro a seguir, que contém uma lista não exaustiva de géneros alimentícios, os simuladores a utilizar nos ensaios de migração em relação a um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios são indicados pelas seguintes abreviaturas:

   Simulador A:

   água destilada ou água de qualidade equivalente,

   Simulador B:

   ácido acético a 3 % (p/v) em solução aquosa,

   Simulador C:

   etanol a 15 % (v/v) em solução aquosa,

   Simulador D:

   azeite rectificado (1); quando, por razões técnicas ligadas ao método de análise, for necessário utilizar outros simuladores, o azeite deve ser substituído por uma mistura de triglicéridos sintéticos (2) ou por óleo de girassol (3).

2. Para cada género alimentício ou para cada grupo de géneros alimentícios, apenas se utilizará o ou os simuladores indicados pelo sinal X, utilizando para cada simulador uma nova amostra de materiais e objecto em questão. A ausência do sinal X significa que, para essa posição ou subposição, não é necessário nenhum ensaio de migração.

3. Quando o sinal X for seguido de um algarismo do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse algarismo. Este, chamado «coeficiente de redução», tem em consideração, de modo convencional, o mais elevevado poder de extracção do simulador de alimentos gondos em relação a determinados tipos de géneros alimentícios.

4. Se o sinal X for acompanhado pela letra a entre parênteses, utilizar apenas um dos dois simuladores indicados:

   — se o pH do género alimentício for superior a 4,5, utilizar o simulador A;

   — se o pH do género alimentício for inferior ou igual a 4,5, utilizar o simulador B.

5. Se um género alimentício figurar na lista tanto numa posição específica como numa posição geral, utilizar unicamente o(s) simulador(es) previsto(s) na posição específica.

---

(1) **Características do azeite rectificado:**

índice de iodo (Wijs)	= 80-88
índice de refracção a 25 °C	= 1,4665-14679
acidez (expressa em % de ácido oleico)	= 0,5 %, no máximo
índice de peróxidos (expressos em miliequivalentes de oxigénio por kg de azeite)	= 10, no máximo

(2) **Composição da mistura de trigicéridos sintéticos:**

Repartição dos ácidos gordos

Número de átomos de C nos resíduos	6	8	10	12	14	16	18	outros
de ácidos gordos Zonas GLC (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	⩽ 1

Pureza

Teor de monoglicéridos (determinado por via enzimática)	⩽ 0,2 %
Teor de diglicéridos (determinado por via enzimática)	⩽ 2,0 %
Matérias não saponificáveis	⩽ 0,2 %
Índice de iodo (Wijs)	⩽ 0,1 %
Índice de ácido	⩽ 0,1 %
Teor de água (K. Fischer)	⩽ 0,1 %
Ponto de fusão	28±2 °C

Espectro típico de absorção (espessura da camada: d = 1 cm; referência: água = 35 °C)

Comprimento de onda (mm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmitância (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Pelo menos 10 % de transmitância de luz a 310 nm (célula de 1 cm, referência: água a 35 °C)

(3) **Características do óleo de girassol**

índice de iodo (Wijs)	= 120-145
índice de refracção a 20 °C	= 1,474-1,476
índice de saponificação	= 188-193
densidade relativa a 20 °C	= 0,918-0,925
matérias não saponificáveis	= 0,5 %-1,5 %

QUADRO

Nº de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
01	**Bebidas**				
01.01	Bebidas não alcoólicas ou bebidas alcoólicas de teor inferior a 5 % vol:				
	Águas, cidras, sumos de frutas ou de produtos hortícolas simples ou concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, xaropes, «bitter», infusões, café, chá, chocolate líquido, cervejas e outras	X (a)	X (a)		
01.02	Bebidas alcoólicas de teor igual ou superior a 5 % vol:				
	Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5 % vol:				
	Vinhos, bebidas espirituosas, licores		X (*)	X (**)	
01.03	Diversas: álcool etílico não desnaturado		X (*)	X (**)	
02	**Cereais, derivados de cereais, produtos da indústria das bolachas e biscoitos, de padaria e de pastelaria**				
02.01	Amidos e féculas				
02.02	Cereais sem transformação, em flocos, em palhetas (incluindo pipocas, *corn flakes* e outros)				
02.03	Farinhas de cereais e sêmolas				
02.04	Massas alimentícias				
02.05	Produtos secos de padaria, da indústria das bolachas e biscoitos e secos de pastelaria:				
	A. que apresentam matérias gordas à superfície				X/5
	B. Outros				
02.06	Produtos frescos de padaria e de pastelaria:				
	A. Que apresentam matérias gordas à superfície				X/5
	B. Outros	X			
03	**Chocolates, açúcares e seus derivados, produtos de confeitaria**				
03.01	Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos				X/5
03.02	Produtos de confeitaria:				
	A. Na forma sólida:				
	I. Que apresentam matérias gordas à superfície				X/5
	II. Outros				

(*) Este ensaio é efectuado unicamente nos casos em que o pH seja inferior ou igual a 4,5.

(**) Este ensaio pode ser efectuado, no caso de líquidos ou de bebidas de teor de álcool superior a 15 % vol, com etanol em solução aquosa de concentração análoga.

Nº de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
03.02 *(cont.)*	B. Na forma pastosa:				
	I. Que apresentam matérias gordas à superficie				X/3
	II. Húmidos	X			
03.03	Açúcares e produtos de açúcar:				
	A. Na forma sólida				
	B. Mel e semelhantes	X			
	C. Melaço e xaropes de açúcar	X			
04	**Frutas, produtos hortícolas e seus derivados**				
04.01	Frutas inteiras, frescas ou refrigeradas				
04.02	Frutas transformadas:				
	A. Frutas secas ou desidratadas, inteiras ou na forma de farinha ou de pó				
	B. Frutas em pedaços ou na forma de puré ou de pasta	X (a)	X (a)		
	C. Frutas em conserva (compotas e produtos semelhantes — frutas internas ou em pedaços, ou na forma de farinha ou de pó, conservados em meio líquido):				
	I. Em meio aquoso	X (a)	X (a)		
	II. Em meio oleoso	X (a)	X (a)		
	III. Em meio alcoólico (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
04.03	Frutas com casca (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes comuns, pinhões e outras):				
	A. Sem casca, secas				
	B. Sem casca e torradas				X/5 (**)
	C. Na forma de pasta ou de creme	X			X/3 (**)
04.04	Produtos hortícolas inteiros, frescos ou refrigerados				
04.05	Produtos hortícolas transformados:				
	A. Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, na forma de farinha ou de pó				
	B. Produtos hortícolas em pedaços, na forma de puré	X (a)	X (a)		
	C. Produtos hortícolas em conserva:				
	I. Em meio aquoso	X (a)	X (a)		
	II. Em meio oleoso	X (a)	X (a)		X
	III. Em meio alcoólico (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
05	**Gorduras e óleos**				
05.01	Gorduras e óleos animais e vegetais, naturais ou preparados (incluindo a manteiga de cacau, a banha e a manteiga fundida)				X
05.02	Margarina, manteiga e outras matérias gordas constituídas por emulsões de água em óleo				X/2

(*) Este ensaio é efectuado unicamente nos casos em que o pH seja inferior ou igual a 4,5.

(**) Se for possivel, por um ensaio apropriado, demonstrar que não se etabelece nenhum «contacto gordo» com a matéria plástica, o ensaio com o simulador D pode ser omitido.

Nº de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
06	**Produtos de origem animal e ovos**				
06.01	Peixes:				
	A. Frescos, refrigerados, salgados, fumados	X			X/3 (**)
	B. Na forma de pasta	X			X/3 (**)
06.02	Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e os caracóis), não protegidos naturalmente pela sua carapaça ou casca	X			
06.03	Carnes de todas as espécies zoológicas (incluindo as aves de capoeira e a caça):				X/4
					X/4
	A. Frescas, refrigeradas, salgadas, fumadas	X			
	B. Na forma de pasta, de creme	X			
06.04	Produtos transformados à base de carne (fiambre, salsichão, *bacon* e outros)	X			X/4
06.05	Conservas e semiconservas de carne ou de peixe:				
	A. Em meio aquoso	X (a)	X (a)		
	B. Em meio oleoso	X (a)	X (a)		X
06.06	Ovos sem casca:				
	A. Em pó ou secos				
	B. Outros	X			
06.07	Gemas de ovos:				
	A. Líquidas	X			
	B. Em pó ou congeladas				
06.08	Claras de ovos secas				
07	**Produtos lácteos**				
07.01	Leite:				
	A. Inteiro	X			
	B. Parcialmente desidratado	X			
	C. Parcialmente ou totalmente desnatado	X			
	D. Totalmente desidratado				
07.02	Leite fermentado, tal como o iogurte, o leite batido e as suas associações com frutas e derivados de frutas		X		
07.03	Natas e natas ácidas	X (a)	X (a)		
07.04	Queijos:				
	A. Inteiros, com crosta				
	B. Fundidos	X (a)	X (a)		
	C. Todos os outros	X (a)	X (a)	X/3 (*)	

(*) Se for possível, por um ensaio apropriado, demonstrar que não se estabelece nenhum «contacto gordo» com a matéria plástica, o ensaio com o simulador D pode ser omitido.

Nº de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
07.05	Coalho:				
	A. Líquido ou pastoso	X (a)	X (a)		
	B. Em pó ou seco				
08	**Produtos diversos**				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos ou assados:				
	A. Batatas fritas, fritos e outros				X/5
	B. De origem animal				X/4
08.03	Preparados para obtenção de sopas ou caldos, sopas ou caldos preparados (extractos, concentrados); preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados:				
	A. Em pó ou secos:				
	I. Que apresentam matérias gordas à superfície				X/5
	II. Outros				
	B. Líquidos ou pastosos:				
	I. Que apresentam matérioas gordas à superfície	X (a)	X (a)		X/3
	II. Outros	X 8(a)	X (a)		
08.04	Leveduras e substâncias fermentantes:				
	A. Em pasta	X (a)	X (a)		
	B. Secas				
08.05	Sal de cozinha				
08.06	Molhos:				
	A. Que não apresentam matérias gordas à superfície	X (a)	X (a)		
	B. Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros emulsionados (emulsão do tipo óleo em água)	X (a)	X (a)		X/3
	C. Molho contendo óleo e água que formam duas camadas distintas	X (a)	X (a)		X
08.07	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos:				
	A. Que apresentam matérias gordas à superficie				X/5
	B. Outras				X/5
08.09	Gelados	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. Que apresentam matérias gordas à superficie				
	B. Outros				X/5

(*) Se for possível, por um ensaio apropriado, demonstrar que não se estabelece nenhum «contacto gordo» com a matéria plástica, o ensaio com o simulador D pode ser omitido.

Nº de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
08.11	Alimentos congelados ou ultra-congelados				
08.12	Extractos concentrados de teor alcoólico de 5 % ou mais		X (**)	X	
08.13	Cacau:				
	A. Cacau em pó				X/5 (*)
	B. Cacau em pasta				X/3 (*)
08.14	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó				
08.15	Extractos de café liquido	X			
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: camomila, malva, menta, chá, tília e outras				
08.17	Especiarias e condimentos no estado natural: canela, cravinho, mostarda em pó, pimenta, baunilha, açafrão e outros				

(*) Se for possível, por um ensaio apropriado, demonstrar que não se estabelece nenhum «contacto gordo» com a matéria plástica, o ensaio com o simulador D pode ser omitido.

(**) Este ensaio é efectuado unicamente no caso em que o pH seja inferior ou igual a 4,5.