DIRETTIVA 97/48/CE DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 1997

che modifica per la seconda volta la direttiva 82/711/CEE del Consiglio 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari [1], in particolare l'articolo 3,

considerando che la direttiva 82/711/CEE 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 [2], modificata dalla direttiva 93/8/CEE [3], non specifica le prove di migrazione da effettuare nei casi in cui i simulanti delle sostanze grasse non sono opportuni;

considerando che l'applicazione delle prove in cui si utilizzano simulanti delle sostanze grasse è molto dispendiosa in termini di tempo e difficile da realizzare e che quindi in determinate condizioni dovrebbero essere autorizzate prove alternative;

considerando che la direttiva 82/711/CEE non chiarisce se è consentito l'uso di materiali e oggetti in plastica non destinati a venire a contatto con prodotti alimentari di tutti i generi, ma destinati a venire a contatto con più di un prodotto alimentare o più di un gruppo specifico di prodotti alimentari; che tale uso può essere autorizzato senza pericolo per la salute, a condizione che un'apposita indicazione informi il consumatore o il dettagliante sul/i tipo/i di prodotti alimentari che possono o non possono venire a contatto;

considerando che l'indicazione di un numero eccessivo di tipi di prodotti alimentari che potrebbero venire in contatto con alcuni materiali e oggetti in materia plastica può comportare difficoltà di comprensione e che quindi questi materiali e oggetti dovrebbero essere sottoposti a tutti i simulanti alimentari o mezzi di prova previsti dalla presente direttiva al fine di tutelare il consumatore;

considerando che le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato della direttiva 82/711CEE viene sostituito dall'allegato riportato qui di seguito.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva a decorrere dal 1° luglio 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 1997.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

---

[1] GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38.
[2] GU n. L 297 del 23. 10. 1982, pag. 26.
[3] GU n. L 90 del 14. 4. 1993, pag. 22.

ALLEGATO

«ALLEGATO

NORME DI BASE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE GENERALE E SPECIFICA

1. Le "prove di migrazione" per la determinazione della migrazione specifica e generale sono effettuate utilizzando i "simulanti dei prodotti alimentari" previsti nel capitolo I del presente allegato e alle "condizioni convenzionali di prova della migrazione" specificate al capitolo II dello stesso allegato.
2. Le "prove sostitutive" che utilizzano i "mezzi di prova" alle "condizioni convenzionali delle prove sostitutive" di cui al capitolo III sono effettuate qualora per motivi tecnici inerenti al metodo d'analisi non sia possibile eseguire la prova di migrazione utilizzando i simulanti delle sostanze grasse (cfr. capitolo I).
3. Le "prove alternative" indicate nel capitolo IV sono consentite invece delle prove di migrazione con simulanti delle sostanze grasse in presenza dei presupposti di cui al capitolo IV.
4. Nei tre casi sovraesposti è lecito:
   a) ridurre le prove ad un numero (ai numeri) che, nel caso specifico in esame, è (sono) generalmente considerato/i il/i più rigoroso/i in base all'esperienza scientifica;
   b) omettere le prove di migrazione, sostitutive o alternative qualora esista dimostrazione dell'impossibilità di eccedere i limiti di migrazione in qualsiasi condizione prevedibile di impiego del materiale od oggetto in questione.

CAPITOLO I

Simulanti dei prodotti alimentari

1. **Introduzione**

Poiché l'impiego di prodotti alimentari per esaminare i materiali con cui i medesimi vengono a contatto non è sempre possibile, si utilizzano simulanti classificati convenzionalmente come aventi natura di uno o più tipi di prodotti alimentari. I tipi di prodotti alimentari e i simulanti da utilizzare figurano nella tabella 1. In pratica sono possibili varie mescolanze di tipi di alimenti, ad esempio prodotti alimentari a base di sostanze grasse e acquosi che sono descritti nella tabella 2 con l'indicazione del simulante da utilizzare nella prova di migrazione.

Tabella 1

Tipi di prodotti alimentari e simulanti dei prodotti alimentari

Tipo di prodotto	Classificazione convenzionale	Simulante	Abbreviazione
Prodotti alimentari acquosi (prodotti alimentari acquosi con pH $>4,5$)	Prodotti alimentari per i quali la direttiva 85/572/CEE del Consiglio [1] prescrive il solo utilizzo del simulante A	Acqua distillata o acqua di qualità equivalente	Simulante A
Prodotti alimentari acidi (prodotti alimentari acquosi con pH $\leq 4,5$)	Prodotti alimentari per i quali la direttiva 85/572/CEE prescrive il solo utilizzo del simulante B	Acido acetico al 3 % (p/v)	Simulante B
Prodotti alimentari contenente alcol	Prodotti alimentari per i quali la direttiva 85/572/CEE prescrive il solo utilizzo del simulante C	Etanolo al 10 % (v/v). Questa concentrazione può essere adeguata al tenore alcolico effettivo del prodotto alimentare se supera il 10 % (v/v)	Simulante C
Prodotti alimentari a base di sostanze grasse	Prodotti alimentari per i quali la direttiva 85/572/CEE prescrive il solo utilizzo del simulante D	Olio di oliva rettificato o altri simulanti di prodotti a base di sostanze grasse	Simulante D
Prodotti alimentari secchi		Nessuno	Nessuno

[1] GU n. L 372 del 31. 12. 1985, pag. 14.

2. **Scelta dei simulanti dei prodotti alimentari**

2.1. *Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tutti i tipi di alimenti*

Le prove sono effettuate impiegando i simulanti di prodotti alimentari sotto indicati, ritenuti i più rigorosi alle condizioni di prova specificate nel capitolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali ed oggetti in questione:

— acido acetico al 3 % (p/v) in soluzione acquosa,

— etanolo al 10 % (v/v) in soluzione acquosa,

— olio d'oliva rettificato ("simulante D di riferimento").

Quest'ultimo simulante può tuttavia essere sostituito con un miscela sintetica di trigliceridi o olio di girasole o olio di mais con specifiche standard ("Altri simulanti di prodotti alimentari a base di sostanze grasse", altrimenti detti "simulanti D"). Qualora utilizzando uno di questi simulanti di prodotti a base di sostanze grasse si superino i limiti di migrazione, per un giudizio di non conformità è obbligatorio, ove tecnicamente possibile, l'utilizzo di olio d'oliva per una conferma dei risultati. Qualora tale conferma non sia tecnicamente possibile e il materiale od oggetto superi i limiti di migrazione, lo stesso viene dichiarato non conforme alla direttiva 90/128/CEE.

2.2. *Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tipi specifici di prodotti alimentari*

Il caso si riferisce esclusivamente alle seguenti circostanze:

a) quando il materiale o l'oggetto è già a contatto con un prodotto alimentare noto;

b) quando il materiale o l'oggetto è corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 6 della direttiva 89/109/CEE, di un'indicazione specifica dei tipi di prodotti alimentari descritti nella tabella 1 con i quali può o non può essere utilizzato, ad esempio "solo per prodotti alimentari acquosi";

c) quando il materiale o l'oggetto è corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 6 della direttiva 89/109/CEE, di un'indicazione specifica del prodotto alimentare o gruppo/i di prodotti alimentari menzionati nella direttiva 85/572/CEE con i quali può o non può essere utilizzato. Tale indicazione è espressa:

   i) nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio usando il "numero di riferimento" o la "descrizione dei prodotti alimentari" figuranti nella tabella della direttiva 85/572/CEE;

   ii) nella fase di vendita al dettaglio usando un'indicazione che si riferisca soltanto a pochi prodotti o gruppi di prodotti alimentari, di preferenza con esempi di facile comprensione.

In queste circostanze le prove sono effettuate utilizzando nei casi di cui alla lettera b) il/i simulante/i indicato/i come esempio nella tabella 2 e nei casi di cui alle lettere a) e c) il/i simulante/i menzionato/i nella direttiva 85/572/CEE. Qualora il/i prodotto/i o gruppo/i di prodotti alimentari non figurino nell'elenco indicato nella direttiva 85/572/CEE, dalla tabella 2 va selezionato l'articolo che più corrisponde al prodotto o al gruppo di prodotti alimentari in esame.

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire a contatto con più di un prodotto o gruppo di prodotti alimentari con fattori di riduzione differenti, al risultato della prova si applica per ogni prodotto il corrispondente fattore di riduzione. Qualora uno o più risultati di tale calcolo superino i limiti imposti, il materiale non è adatto per quel particolare prodotto o gruppo di prodotti alimentari.

Le prove sono effettuate alle condizioni specificate nel capitolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione del materiale od oggetto in questione.

Tabella 2

Simulanti per prodotti alimentari da utilizzare in casi speciali ai fini della valutazione di materiali a contatto con alimenti

Alimenti a contatto	Simulante
Esclusivamente alimenti acquosi	Simulante A
Esclusivamente alimenti acidi	Simulante B
Esclusivamente alimenti alcolici	Simulante C
Esclusivamente alimenti a base di sostanze grasse	Simulante D
Tutti gli alimenti acquosi e acidi	Simulante B
Tutti gli alimenti alcolici e acquosi	Simulante C

Alimenti a contatto	Simulante
Tutti gli alimenti alcolici e acidi	Simulanti C e B
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e acquosi	Simulanti D e A
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e acidi	Simulanti D e B
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, alcolici e acquosi	Simulanti D e C
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, alcolici e acidi	Simulanti D, C e B

CAPITOLO II

Condizioni di prova (tempi e temperature)

1. Le prove di migrazione specifica e generale sono effettuate scegliendo, tra i tempi e le temperature previsti nella tabella 3 quelli che corrispondono alle peggiori condizioni di contatto prevedibili per i materiali o oggetti di materia plastica in esame e a qualsiasi informazione dell'etichetta sulla temperatura d'uso massima. Pertanto se il materiale o l'oggetto di materia plastica è destinato a venire in contatto con un prodotto alimentare secondo una combinazione di due o più tempi e temperature previsti nella tabella, la prova di migrazione è effettuata sottoponendo il campione in successione a tutte le peggiori condizioni prevedibili appropriate al materiale in questione utilizzando la stessa porzione di simulante.

2. **Condizioni di contatto generalmente ritenute più rigorose**

In applicazione dei criteri generali secondo cui la determinazione della migrazione dovrebbe limitarsi alle condizioni di prova ritenute, nel caso specifico in esame, le più rigorose sulla base di dimostrazioni scientifiche, vengono indicati qui di seguito alcuni esempi di tali condizioni.

2.1. *Materiali e articoli in materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari in qualsiasi condizione di tempo e temperatura*

Ove non compaiono etichette o istruzioni per indicare i tempi e le temperature in situazioni d'impiego reale, si utilizzano in funzione del tipo di alimento i simulatni A e/o B e/o C per 4 ore ad una temperatura di 100 °C oppure per 4 ore ad una temperatura di riflusso, mentre si utilizza il simulante D solo per 2 ore ad una temperatura di 175 °C. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le più rigorose.

2.2. *Materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con alimenti a temperatura ambiente o inferiore per un periodo di tempo non specificato*

Qualora i materiali e gli oggetti rechino un'etichetta indicante l'utilizzo a temperatura ambiente o inferiore o qualora i materiali e gli oggetti siano per natura inequivocabilmente destinati ad essere utilizzati a temperatura ambiente o inferiore, le prove di migrazione si effettuano ad una temperatura di 40 °C per 10 giorni. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le più rigorose.

3. **Migrazione delle sostanze volatili**

Le prove di determinazione della migrazione specifica nei simulanti delle sostanze volatili sono effettuate in modo da poter riconoscere la perdita di particelle volatili migranti che può verificarsi nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo.

4. **Casi speciali**

4.1. Per i materiali e gli oggetti destinati ad essere impiegati nei forni a microonde la prova di migrazione si effettua utilizzando un forno convenzionale oppure un forno a microonde a condizione che si scelgano dalla tabella 3 i tempi e le temperature adeguati.

4.2. Qualora si constati che l'esecuzione delle prove nelle condizioni previste nella tabella 3 produce modifiche fisiche o di altro genere nel campione che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame, le prove di migrazione vengono effettuate nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo nelle quali non si verificano tali modifiche fisiche o di altro genere.

4.3. In deroga a quanto previsto nella tabella 3 al paragrafo 2, se il materiale o oggetto in materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale per periodi di tempo inferiore a 15 minuti a temperature comprese tra 70 °C e 100 °C (ad ese, "hot fill") — e ciò è specificato da apposite etichette o istruzioni — si effettua solamente la prova di 2 ore a 70 °C. Tuttavia, se il materiale o l'oggetto è destinato anche alla conservazione a temperatura ambiente, detta prova viene sostituita da una prova a 40 °C per 10 giorni, convenzionalmente ritenuta più rigorosa.

4.4. In circostanze per le quali le condizioni specificate alla tabella 3 non coprono in misura adeguata le condizioni convenzionali di esecuzione delle prove di migrazione (ad es. in caso di temperature superiori a 175 °C o di tempi inferiori a 5 minuti), possono essere utilizzate condizioni di prova più appropriate al caso in esame purché le condizioni scelte possano riflettere le peggiori condizioni prevedibili di contatto con i materiali o gli oggetti in materia plastica in questione.

Tabella 3

Condizioni convenzionali per prove di migrazione con simulanti di prodotti alimentari

Condizioni di contatto nell'impiego prevedibilmente peggiore	Condizioni di prova
Durata del contatto	Tempo di prova
$t \leq 5$ min	Cfr. condizioni al punto 4.4.
5 min $< t \leq 0{,}5$ ore	0,5 ore
0,5 ore $< t \leq 1$ ora	1 ora
1 ora $< t \leq 2$ ore	2 ore
2 ore $< t \leq 4$ ore	4 ore
4 ore $< t \leq 24$ ore	24 ore
$t > 24$ ore	10 giorni
Temperatura di contatto	Temperatura di prova
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C o temperatura di riflusso
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °C	175 °C (*)

(*) Questa temperatura è utilizzata esclusivamente con il simulante D. Per i simulanti A, B o C la prova può essere sostituita con una effettuata a 100 °C o a temperatura di riflusso per un tempo pari a quattro volte quello scelto in base alle regole generali di cui al paragrafo 1.

CAPITOLO III

Prove sostitutive di migrazione specifica e generale su simulanti delle sostanze grasse

1. Se per motivi tecnici connessi al metodo d'indagine non è possibile effettuare la prova di migrazione utilizzando simulanti delle sostanze grasse si effettuano "prove sostitutive" utilizzando i "mezzi di prova" previsti nella tabella 4 in condizioni di prova corrispondenti alle condizioni di prova per il simulante D.

   Nella tabella 4 figurano alcuni esempi delle principali condizioni convenzionali di prova della migrazione e le corrispondenti condizioni convenzionali delle prove sostitutive. Per altre condizioni di prova non contemplate dalla tabella 4 vanno presi in considerazione questi esempi e l'esperienza già accumulata con il tipo di polimero in esame.

   Per ogni prova si utilizza un nuovo campione. Per ogni mezzo di prova si applicano le regole definite nei capitoli I e II per il simulante D. Ove appropriato, si utilizzano i fattori di riduzione stabiliti nella direttiva 85/572/CEE. Per verificare la conformità con tutti i limiti di migrazione si sceglie il valore più alto ottenuto con tutti i mezzi di prova.

   Tuttavia, qualora si constati che l'esecuzione delle prove produce modifiche fisiche o di altro genere nel campione che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame, i risultati relativi a questo mezzo di prova sono scartati e si sceglie tra i restanti valori quello più alto.

2. In deroga al punto 1, è possibile omettere una o due prove sostitutive previste nella tabella 4 se tali prove vengono generalmente ritenute non adeguate per il campione in questione sulla base di dimostrazioni scientifiche.

Tabella 4

Condizioni convenzionali per prove sostitutive

Condizione di prova con simulante D	Condizioni di prova con isoottano	Condizioni di prova con etanolo (95 %)	Condizioni di prova con MPPO (*)
10 giorni — 5 °C	0,5 giorni — 5 °C	10 giorni — 5 °C	—
10 giorni — 20 °C	1 giorno — 20 °C	10 giorni — 20 °C	—
10 giorni — 40 °C	2 giorni — 20 °C	10 giorni — 40 °C	—
2 ore — 70 °C	0,5 ore — 40 °C	2,0 ore — 60 °C	—
0,5 ore — 100 °C	0,5 ore — 60 °C (**)	2,5 ore — 60 °C	0,5 ore — 100 °C
1 ora — 100 °C	1 ora — 60 °C (**)	3 ore — 60 °C (**)	1 ora — 100 °C
2 ore — 100 °C	1,5 ore — 60 °C (**)	3,5 ore — 60 °C (**)	2 ore — 100 °C
0,5 ore — 121 °C	1,5 ore — 60 °C (**)	3,5 ore — 60 °C (**)	0,5 ore — 121 °C
1 ora — 121 °C	2 ore — 60 °C (**)	4 ore — 60 °C (**)	1 ora — 121 °C
2 ore — 121 °C	2,5 ore — 60 °C (**)	4,5 ore — 60 °C (**)	2 ore — 121 °C
0,5 ore — 130 °C	2,0 ore — 60 °C (**)	4,0 ore — 60 °C (**)	0,5 ore — 130 °C
1 ora — 130 °C	2,5 ore — 60 °C (**)	4,5 ore — 60 °C (**)	1 ora — 130 °C
2 ore — 150 °C	3,0 ore — 60 °C (**)	5 ore — 60 °C (**)	2 ore — 150 °C
2 ore — 175 °C	4,0 ore — 60 °C (**)	6 ore — 60 °C (**)	2 ore — 175 °C

(*) MPPO = Ossido de polifenilene modificato.

(**) I mezzi per le prove sulle sostanze volatili si utilizzano fino ad una temperatura di 60 °C. Un presupposto per poter effettuare prove sostitutive prevede che il materiale od oggetto resista alle condizioni di prova che altrimenti verrebbero utilizzate con il simulante D. Immergere un campione in olio d'oliva in condizioni adeguate. In presenza di cambiamenti fisici (ad es. fusione, deformazione) il materiale va considerato inadatto all'uso a codesta temperatura. In assenza di cambiamenti fisici procedere con le prove sostitutive utilizzando nuovi campioni.

CAPITOLO IV

Prove alternative della migrazione generale e specifica su simulanti delle sostanze grasse

1. È lecito utilizzare il risultato di prove alternative come specificato nel presente capitolo a condizione che vengano rispettati i seguenti presupposti:

   a) i risultati ottenuti in una prova "prova di confronto" danno valori pari o superiori a quelli ottenuti nella prova effettuata con il simulante D;

   b) la migrazione in prove alternative non supera i limiti di migrazione dopo applicazione degli opportuni fattori di riduzione indicati nella direttiva 85/572/CEE.

   In assenza di uno o di entrambi i presupposti occorre effettuare le prove di migrazione.

2. In deroga al presupposto di cui al paragrafo 1, lettera a) è possibile omettere la prova di confronto qualora esista una dimostrazione conclusiva basata su risultati scientifici sperimentali comprovanti che i valori ottenuti con la prova alternativa sono pari o superiori a quelli della prova di migrazione.

3. **Prove alternative**

3.1. *Prove alternative su sostanze volatili*

In queste prove si utilizzano come mezzi sostanze volatili quali isoottano o etanolo al 95 % o altri solventi volatili o misure di solventi. Le prove sono eseguite in condizioni di contatto in modo da rispettare la condizione di cui al punto 1, lettera a).

3.2. *"Prove di estrazione"*

Possono essere utilizzate altre prove che in condizioi estremamente rigorose prevedono l'impiego di mezzi di prova ad elevato potere di estrazione, qualora sulla base di riscontri scientifici si riconosca generalmente che i valori ottenuti con dette prove ("prove di estrazione") sono pari o superiori a quelli ottenuti nelle prove effettuate con il simulante D.».