DIRECTIVA 97/48/CE DA COMISSÃO

de 29 de Julho de 1997

que altera pela segunda vez a Directiva 82/711/CEE do Conselho 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 alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios [1], e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Considerando que 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 alimentícios [2], alterada pela Directiva 93/8/CEE [3], não especifica que ensaios de migração devem ser efectuados nos casos em que os simuladores de géneros alimentícios gordos se revelem inadequados;

Considerando que os ensaios com simuladores de géneros alimentícios gordos são muito demorados e de execução difícil, pelo que, em determinadas condições específicas, devem ser autorizados ensaios alternativos;

Considerando que subsistem dúvidas sobre a Directiva 82/711/CEE permite ou não a utilização de materiais e objectos em matéria plástica que, embora não se destinem a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios, se destinem a entrar em contacto com mais do que um género alimentício ou com mais do que um grupo específico de géneros alimentícios; que é possível autorizar essa utilização sem com isso pôr de algum modo em risco a saúde, desde que, através de uma indicação apropriada, os consumidores e os retalhistas sejam informados do(s) tipo(s) de géneros alimentícios que poderão, ou não, entrar em contacto com o material ou objecto em questão;

Considerando que a indicação de demasiados tipos de géneros alimentícios a título de informação dos géneros alimentícios que poderão entrar em contacto com determinado material ou objecto em matéria plástica poderá dar azo a problemas de compreensão; que, portanto, para proteger os consumidores, esses materiais e objectos deveriam ser submetidos a todos as simuladores de géneros alimentícios ou meios de ensaio previstos na presente directiva;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo da Directiva 82/711/CEE é substituído pelo anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 1998. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29 de Julho de 1997.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.
[2] JO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.
[3] JO nº L 90 de 14. 4. 1993, p. 22.

ANEXO

«ANEXO

REGRAS BÁSICAS DOS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO GLOBAL E ESPECÍFICA

1. Os "ensaios de migração" para a determinação das migrações específicas e globais devem ser efectuadas com os "simuladores de géneros alimentícios" previstos no capítulo I do presente anexo e de acordo com as "condições convencionais de realização dos ensaios de migração" especificadas no capítulo II do presente anexo.
2. Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (ver o capítulo I) não forem exequíveis por razões técnicas ligadas ao método de análise, devem efectuar-se os "ensaios de substituição", com os "meios de ensaio" e de acordo com as "condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição", especificadas no capítulo III.
3. Se as condições especificadas no capítulo IV forem preenchidas, admite-se que, em vez dos ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios gordos, sejam realizados os "ensaios alternativos" previstos no capítulo IV.
4. Admite-se, nos três casos:
   a) A redução do número de ensaios a efectuar ao ou aos que, no caso específico em questão e com base em dados científicos, for(em) geralmente reconhecido(s) como o(s) mais rigoroso(s);
   b) A não realização dos ensaios de migração, do ensaios de substituição ou dos ensaios alternativos quando existirem provas conclusivas de que os limites de migração não poderão ser excedidos em nenhuma condição de utilização previsível do material ou objecto em causa.

CAPÍTULO I

Simuladores de géneros alimentícios

1. **Introdução**

A introdução dos simuladores de géneros alimentícios tem a ver com o facto de nem sempre ser possível utilizar géneros alimentícios para ensaiar os materiais que com eles entram em contacto. São classificados convencionalmente como possuindo as características de um ou mais tipos de géneros alimentícios. Os tipos de géneros alimentícios e de simuladores a utilizar figuram no quadro 1. Na prática, são possíveis misturas de vários tipos de géneros alimentícios, por exemplo de géneros alimentícios gordos e de géneros alimentícios aquosos. Essas misturas estão descritas no quadro 2, acompanhadas da indicação do ou dos simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para os ensaios de migração.

Quadro 1

Tipos de géneros alimentícios e simuladores de géneros alimentícios

Tipo de género alimentício	Classificação convencional	Simulador de géneros alimentícios	Designação abreviada
Géneros alimentícios aquosos (géneros alimentícios aquosos de pH >4,5)	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE do Conselho (1) só prevê o ensaio com o simulador A	Água destilada ou água de qualidade equivalente	Simulador A
Géneros alimentícios ácidos (géneros alimentícios aquosos de pH ≤4,5)	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador B	Ácido acético a 3 % (m/v)	Simulador B
Géneros alimentícios alcoólicos	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador C	Etanol a 10 % (v/v). Se o teor alcoólico efectivo do género alimentício exceder 10 % (v/v), esta concentração deve ser ajustada a esse teor alcoólico	Simulador C
Géneros alimentícios gordos	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador D	Azeite refinado ou outros simuladores de géneros alimentícios gordos	Simulador D
Géneros alimentícios secos		Nenhum	Nenhuma

(1) JO nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

2. **Selecção dos simuladores de géneros alimentícios**

2.1. *Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios*

Os ensaios devem ser efectuados com os simuladores de géneros alimentícios a seguir indicados (considerados os mais agressivos) e de acordo com as condições para a realização dos ensaios especificados no capítulo II, tomando-se, por cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto em matéria plástica em questão.

— solução aquosa a 3 % (m/v) de ácido acético

— solução aquosa a 10 % (v/v) de etanol.

— azeite refinado ("simulador de referência D").

Contudo, este simulador de referência D pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, óleo de girassol ou óleo de milho com especificações normalizadas ("Outros simuladores de géneros alimentícios gordos", designados por "simuladores D"). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade será obrigatoriamente tomada com base numa confirmação dos resultados com azeite, desde que tecnicamente exequível. Se tal confirmação não for tecnicamente exequível e o material ou objecto exceder os limites de migração, será considerado não conforme com a Directiva 90/128/CEE.

2.2. *Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com tipos específicos de géneros alimentícios*

Este caso refere-se apenas às seguintes situações:

a) O material ou objecto já se encontra em contacto com um género alimentício conhecido;

b) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com as regras do artigo 6º da Directiva 89/109/CEE, por uma indicação específica dos tipos de géneros alimentícios descritos no quadro 1 com os quais pode ou não ser utilizado, por exemplo, "apenas para géneros alimentícios aquosos";

c) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com as regras do artigo 6º da Directiva 89/109/CEE, por uma indicação específica do(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios previstos na Directiva 85/572/CEE com os quais pode ou não ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:

i) nas fases de comercialização que não a venda a retalho, através da utilização do "número de referência" ou da "denominação dos géneros alimentícios" previstos no quadro da Directiva 85/572/CEE,

ii) na fase da venda a retalho, através da utilização de uma indicação que faça referência apenas a um número reduzido de géneros alimentícios ou de grupos de géneros alimentícios, de preferência complementada por exemplos fáceis de compreender.

Nestas situações, os ensaios devem ser efectuados utilizando: no caso da alínea b), os simuladores de géneros alimentícios indicados como exemplos no quadro 2; nos casos das alíneas a) e c), os simuladores de géneros alimentícios previstos na Directiva 85/572/CEE. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista da Directiva 85/572/CEE, seleccionar-se-á do quadro 2 o caso que mais se assemelhe ao(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Se o material ou objecto se destinar a entrar em contacto com mais de um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios a que correspondam factores de redução diferentes, deve aplicar-se ao resultado do ensaio com cada género alimentício o factor de redução apropriado. Se um ou mais resultados do cálculo exceder os limites estabelecidos, o material não será adequado para o género alimentício ou para o(s) grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Os ensaios devem ser efectuados de acordo com as condições para a sua realização especificadas no capítulo II, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

Quadro 2

Simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para o ensaio de materiais em contacto com géneros alimentícios em casos especiais

Géneros alimentícios em contacto	Simulador
Apenas géneros alimentícios aquosos	Simulador A
Apenas géneros alimentícios ácidos	Simulador B
Apenas géneros alimentícios alcoólicos	Simulador C
Apenas géneros alimentícios gordos	Simulador D
Todos os géneros alimentícios aquosos e ácidos	Simulador B
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e aquosos	Simulador C

Géneros alimentícios em contacto	Simulador
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e ácidos	Simuladores C e B
Todos os géneros alimentícios gordos e aquosos	Simuladores D e A
Todos os géneros alimentícios gordos e ácidos	Simuladores D e B
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e aquosos	Simuladores D e C
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e ácidos	Simuladores D, C e B

CAPÍTULO II

Condições de realização dos ensaios de migração (tempos é temperaturas)

1. Os ensaios de migração devem ser efectuados escolhendo, dentre os tempos e temperaturas previstos no quadro 3, os que correspondam às piores condições de contacto previsíveis do material ou objecto em matéria plástica em estudo e às informações sobre a temperatura máxima de utilização que possam figurar na rotulagem. Se o material ou objecto em matéria plástica se destinar a uma aplicação em contacto com géneros alimentícios abrangida por uma combinação de dois ou mais tempos e temperaturas do quadro, os ensaios de migração devem ser efectuados submetendo a amostra, sucessivamente, a todas as piores condições previsíveis que lhe sejam aplicáveis, utilizando para o efeito a mesma porção do simulador de géneros alimentícios.

2. **Condições de contacto geralmente consideradas mais agressivas**

Em aplicação do critério geral de que a determinação de migração se deve circunscrever às condições de realização dos ensaios que, no caso específico em estudo, sejam consideradas as mais agressivas com base em dados científicos, apresentam-se a seguir alguns exemplos específicos de condições de contacto a utilizar nos ensaios.

2.1. *Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios em quaisquer condições de tempo e de temperatura*

Quando não forem fornecidas uma rotulagem ou instruções que indiquem a temperatura e o tempo de contacto previsíveis na prática, utilizar-se-ão, em função do(s) tipo(s) de géneros alimentícios, o simulador A e/ou B e/ou C durante 4 horas de 100 °C ou durante 4 horas à temperatura de refluxo e/ou o simulador D apenas durante 2 horas a 175 °C. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

2.2. *Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior durante um período não especificado*

Se os materiais e objectos dispuserem de rotulagem que indique destinarem-se a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior ou se, pela sua natureza, os materiais e objectos se destinarem claramente a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, o ensaio deve ser efectuado a 40 °C durante dez dias. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

3. **Migrantes voláteis**

Ao proceder-se a ensaios de migração específica de substâncias voláteis, os ensaios com simuladores devem ser efectuados de modo a dar conta da perda de migrantes voláteis que pode ocorrer nas piores condições de utilização previsíveis.

4. **Casos especiais**

4.1. No caso dos materiais e objectos que se destinem a ser utilizados em fornos de micro-ondas, os ensaios de migração poderão ser efectuados num forno convencional ou num forno de micro-ondas, seleccionando do quadro 3 as condições de tempo e temperatura apropriadas.

4.2. Se se verificar que a realização dos ensaios de acordo com as condições de contacto especificadas no quadro 3 provoca alterações físicas ou outras na amostra que não se produziram nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas piores condições de utilização previsíveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar.

4.3. Em derrogação às condições de realização dos ensaios previstas no quadro 3 e no ponto 2, se um determinado material ou objecto em matéria plástica puder ser utilizado na prática a temperaturas compreendidas entre 70 °C e 100 °C por períodos inferiores a 15 minutos (por exemplo, "conteúdos quentes") e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só será necessário efectuar o ensaio de 2 horas a 70 °C. Contudo, se o material ou objecto também se destinar a ser utilizado para guardar produtos à temperatura ambiente, o ensaio acima referido será substituído por um ensaio a 40 °C durante 10 dias, considerado convencionalmente mais agressivo.

4.4. Se as condições convencionais para os ensaios de migração não corresponderem satisfatoriamente às condições de contacto previstas para os ensaios no quadro 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C ou tempo de contacto inferior a 5 minutos), poderão utilizar-se outras condições de contacto mais apropriadas ao caso em estudo, desde que as condições seleccionadas representem as piores condições de contacto previsíveis para os materiais ou objectos de matéria plástica em questão.

Quadro 3

Condições convencionais para os ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios

Condições de contacto nas piores condições de utilização previsíveis	Condições de realização dos ensaios
Tempo (t) de contacto	Tempo de ensaio
$t \leq 5$ minutos	Ver as condições no ponto 4.4
5 minutos $< t \leq 0{,}5$ hora	0,5 hora
0,5 hora $< t \leq 1$ hora	1 hora
1,0 hora $< t \leq 2$ horas	2 horas
2 horas $< t \leq 4$ horas	4 horas
4 horas $< t \leq 24$ horas	24 horas
$t > 24$ horas	10 dias
Temperatura (T) de contacto	Temperatura de ensaio
$T \leq 5$ °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 ou temperatura de refluxo
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 (*)

(*) Temperatura a utilizar apenas no caso do simulador. D. No caso dos simuladores A, B e C, o ensaio pode ser substituído por um ensaio a 100 °C ou à temperatura de refluxo durante um período quatro vezes superior ao seleccionado de acordo com as regras gerais do ponto 1.

CAPÍTULO III

Ensaios gordos substitutivos para migrações globais e específicas

1. Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for exequível por razões técnicas ligadas ao método de análise, utilizar-se-ão em seu lugar todos os meios de ensaio previstos no quadro 4 nas condições de ensaio correspondentes ao simulador D.

   O quadro apresenta alguns exemplos das condições convencionais mais importantes para os ensaios de migração e as condições convencionais correspondentes para os ensaios de substituição. Para condições de ensaio não previstas no quadro 4, ter-se-ão em conta os exemplos que nele figuram e a experiência adquirida com o tipo de polímero em estudo.

   Utilizar uma nova amostra em cada ensaio. Aplicar a cada meio de ensaio as mesmas regras previstas nos capítulos I e II para o simulador D. Utilizar, se for caso disso, os factores de redução definidos na Directiva 85/572/ /CEE. Para verificar a conformidade com qualquer limite de migração, seleccionar o valor mais elevado obtido com todos os meios ensaio utilizados.

   Contudo, se se verificar que a realização destes ensaios provoca alterações físicas ou outras na amostra que não ocorreriam nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, o resultado referente ao meio de ensaio em questão deve ser desprezado, escolhendo-se o mais elevado dos outros valores.

2. Em derrogação ao ponto 1, poderão não se realizar um ou dois dos ensaios de substituição previstos no quadro 4 se, com base em dados científicos, os referidos ensaios forem geralmente reconhecidos como inadequados para a amostra em causa.

Quadro 4

Condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição

Condições de realização dos ensaios com o simulador D	Condições de realização dos ensaios com isooctano	Condições de realização dos ensaios com etanol a 95 %	Condições de realização dos ensaios com MPPO (*)
10 dias a 5 °C	0,5 dia a 5 °C	10 dias a 5 °C	—
10 dias a 20 °C	1 dia a 20 °C	10 dias a 20 °C	—
10 dias a 40 °C	2 dias a 20 °C	10 dias a 40 °C	—
2 horas a 70 °C	0,5 hora a 40 °C	2,0 horas a 60 °C	—
0,5 hora a 100 °C	0,5 hora a 60 °C (**)	2,5 horas a 60 °C	0,5 hora a 100 °C
1 hora a 100 °C	1,0 hora a 60 °C (**)	3,0 horas a 60 °C (**)	1 hora a 100 °C
2 horas a 100 °C	1,5 horas a 60 °C (**)	3,5 horas a 60 °C (**)	2 horas a 100 °C
0,5 hora a 121 °C	1,5 horas a 60 °C (**)	3,5 horas a 60 °C (**)	0,5 hora a 121 °C
1 hora a 121 °C	2,0 horas a 60 °C (**)	4,0 horas a 60 °C (**)	1 hora a 121 °C
2 horas a 121 °C	2,5 horas a 60 °C (**)	4,5 horas a 60 °C (**)	2 horas a 121 °C
0,5 hora a 130 °C	2,0 horas a 60 °C (**)	4,0 horas a 60 °C (**)	0,5 hora a 130 °C
1 hora a 130 °C	2,5 horas a 60 °C (**)	4,5 horas a 60 °C (**)	1 hora a 130 °C
2 horas a 150 °C	3,0 horas a 60 °C (**)	5,0 horas a 60 °C (**)	2 horas a 150 °C
2 horas a 175 °C	4,0 horas a 60 °C (**)	6,0 horas a 60 °C (**)	2 horas a 175 °C

(*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Os meios de ensaio voláteis são utilizados até à temperatura máxima de 60 °C. Uma pré-condição para o recurso aos ensaios de substituição é que o material ou objecto suporte as condições de ensaio que seriam aplicadas com o simulador D. Submergir uma amostra em azeite nas condições apropriadas. Se as propriedades físicas se alterarem (por exemplo, fusão, deformação) o material será considerado inadequado para ser utilizado a essa temperatura. Se as propriedades físicas não se alterarem, prosseguir com os ensaios de substituição utilizando novas amostras.

CAPÍTULO IV

Ensaios gordos alternativos de migração global e específica

1. Admite-se a utilização dos resultados dos ensaios alternativos especificados no presente capítulo se forem satisfeitas as duas condições seguintes:

   a) Os resultados obtidos num "ensaio comparativo" revelam que os valores são iguais ou superiores aos obtidos no ensaio com o simulador D;

   b) A migração obtida nos ensaios alternativos não excede os limites de migração, uma vez aplicados os factores de redução apropriados previstos na Directiva 85/572/CEE.

   Se uma ou ambas as condições não forem satisfeitas, terá de se proceder a ensaios de migração.

2. Em derrogação à condição da alínea a) do ponto 1, poderá não se realizar o ensaio comparativo se existirem outras provas conclusivas assentes em resultados experimentais cientificamente válidos de que os valores obtidos no ensaio alternativo seriam iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migração.

3. **Ensaios alternativos**

3.1. *Ensaios alternativos com meios voláteis*

Estes ensaios utilizam meios voláteis como o isooctano, o etanol a 95 % e outros solventes ou misturas de solventes voláteis. Devem ser efectuados em condições de contacto tais que a condição da alínea a) do ponto 1 seja satisfeita.

3.2. *"Ensaios de extracção"*

Poderá recorrer-se a outros ensaios, que utilizam meios com elevado poder de extracção em condições de ensaio muito agressivas, se for geralmente reconhecido, com base em dados científicos, que os resultados obtidos com tais ensaios ("ensaios de extracção") são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.»