II

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

COMMISSIONE

DIRETTIVA 93/8/CEE DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 1993

recante modificazioni della direttiva 82/711/CEE del Consiglio che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali o degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il Trattato che istituisce la Comunità economica 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 le norme comunitarie previste dalla presente direttiva sono non solo necessarie, ma indispensabili al raggiungimento degli obiettivi del mercato interno, i quali non possono essere attuati a livello dei singoli Stati membri, e che d'altra parte la loro realizzazione a livello comunitario è già prevista dalla direttiva 89/109/CEE;

considerando che la direttiva 90/128/CEE della Commissione, del 23 febbraio 1990, relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari [2], modificata dalla direttiva 92/39/CEE [3], prevede che le prove di migrazione possano essere eseguite o sui prodotti alimentari o su simulanti dei prodotti alimentari, allorché la direttiva 82/711/CEE del Consiglio [4] impone di svolgere le prove di migrazione unicamente su simulanti dei prodotti alimentari, a meno che sia stato adottato ufficialmente il metodo di analisi in base al quale è possibile stabilire il livello di migrazione nei prodotti alimentari; che tale divergenza può ostacolare la corretta applicazione delle direttive e che va pertanto eliminata;

considerando che l'uso crescente dei forni a microonde rende necessario stabilire nuovi criteri specifici di prova;

considerando che per eliminare le divergenze esistenti è necessario sopprimere la facoltà degli Stati membri di adottare norme nazionali per le prove di temperature elevate;

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

La direttiva 82/711/CEE è così modificata:

1) l'articolo 2 e l'articolo 3 sono sostituiti dai seguenti:

« *Articolo 2*

I tassi complessivi e specifici di migrazione dei costituenti dei materiali e oggetti di cui all'articolo 1 dentro o sopra i prodotti alimentari o simulanti dei prodotti alimentari non devono superare i limiti stabiliti dalla direttiva 90/128/CEE della Commissione (*) e da ogni altra direttiva specifica in materia.

Articolo 3

1. Il controllo del rispetto dei limiti di migrazione nei prodotti alimentari è eseguito nelle peggiori condizioni di durata e di temperatura prevedibili nell'uso reale.

[1] GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38.
[2] GU n. L 75 del 21. 3. 1990, pag. 19, rettificata dalla GU n. L 349 del 13. 12. 1990, pag. 26.
[3] GU n. L 168 del 23. 6. 1992, pag. 21.
[4] GU n. L 297 del 23. 10. 1982, pag. 26.

Il controllo del rispetto dei limiti di migrazione nei simulanti di prodotti alimentari è eseguito mediante prove di migrazione convenzionali, le cui regole di base sono indicate nell'allegato.

2. a) Tuttavia, se uno Stato membro, in base a nuovi elementi o a riesame di quelli esistenti dopo l'adozione della presente direttiva, ha precisi motivi di ritenere che, rispetto ad un materiale o oggetto di materia plastica, le regole di base previste dall'allegato per le prove di migrazione sono inadeguate o per ragioni tecniche o perché le condizioni reali d'impiego differiscono in modo sostanziale dalle condizioni di prova fissate nell'allegato, esso può sospendere nel proprio territorio, in via provvisoria 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, dopo aver esaminato quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato, e consultato gli Stati membri in seno al comitato permanente per i prodotti alimentari, emette senza indugio il proprio parere e modifica, se necessario, la presente direttiva. In tal caso, lo Stato membro che ha adottato regole di base più appropriate può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali modifiche.

(*) GU n. L 75 del 21. 3. 1990, pag. 19, rettificata dalla GU n. L 349 del 13. 12. 1990, pag. 26. » ;

2) l'allegato della direttiva 82/711/CEE è sostituito dall'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva a decorrere dal 1° aprile 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 1993.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

« ALLEGATO

NORME DI BASE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE NEI SIMULANTI DI PRODOTTI ALIMENTARI

La determinazione della migrazione nei simulanti dei prodotti alimentari è effettuata utilizzando i simulanti previsti nel capitolo I del presente allegato e alle condizioni di prova specificate al capitolo II dello stesso allegato. Tuttavia, la determinazione della migrazione è limitata ai simulanti di prodotti alimentari e alle condizioni di prova che, nel caso specifico in esame, possono essere ritenute le più rigorose sulla base dell'esperienza.

CAPITOLO I

Simulanti dei prodotti alimentari

1. *Caso generale : materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari di qualsiasi tipo*

   Le prove sono effettuate impiegando tutti i simulanti di prodotti alimentari 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 3 % (p/v) in soluzione acquosa (= simulante B),

   — etanolo al 15 % (v/v) in soluzione acquosa (= simulante C),

   — olio d'oliva rettificato [1] (= simulante D) ; se per motivi tecnici connessi con il metodo di analisi è necessario utilizzare altri simulanti, l'olio d'oliva deve essere sostituito con una miscela di trigliceridi sintetici [2] o con l'olio di girasole. Qualora tutti i simulanti previsti in questo trattino risultino inadeguati, possono essere utilizzati altri simulanti e condizioni di contatto.

   Tuttavia, il simulante A deve essere utilizzato unicamente nei casi citati specificatamente nella tabella A del presente allegato.

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

   Le prove sono effettuate :

   — impiegando solamente i simulanti di prodotti alimentari indicati come appropriati per i prodotti alimentari o per il gruppo di prodotti alimentari contemplati dalla direttiva 85/572/CEE [3] ;

   — quando il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari non sono inclusi nell'elenco di cui al primo trattino, impiegando tra i simulanti di prodotti alimentari indicati al punto 1 solo quello o quelli che meglio corrispondono alle capacità estrattive di quel prodotto alimentare o di quel gruppo di prodotti alimentari.

CAPITOLO II

Condizioni di prova (tempi e temperature)

1. Le prove di migrazione sono effettuate scegliendo tra i tempi e le temperature previsti nella tabella quelli che meglio corrispondono, purché siano inferiori, 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 supera la prova per un tempo e una temperatura determinati, non è necessario sottoporlo alla prova per un tempo inferiore alla medesima temperatura o alla prova per un tempo equivalente a temperatura inferiore.

3. Tuttavia, se un materiale o oggetto di materia plastica è destinato a venire a contatto con un prodotto alimentare, secondo due o più combinazioni di tempo o di temperatura previste dalla tabella, si determina la migrazione sottoponendo il materiale o l'oggetto a tutte le condizioni di prova applicabili, utilizzando le stesse aliquote di simulante alimentare proveniente dalle prove precedenti.

---

[1] Caratteristiche dell'olio d'oliva rettificato :
— numero di iodio (Wijs) = 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.

[2] Caratteristiche della miscela standard di trigliceridi sintetici quali sono descritte dall'articolo di K. Figge "Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 81.5.

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

4. Se un materiale o oggetto di materia plastica è destinato a venire a contatto con un prodotto alimentare in qualsiasi condizione di tempo, le condizioni di prova saranno le seguenti:

   a) se un materiale o oggetto di materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale a temperature inferiori o uguali ai 70 °C — e ciò è specificato da un'apposita etichetta o da istruzioni — effettuare solamente la prova di dieci giorni a 40 °C;

   b) se un materiale o oggetto di materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale a una temperatura superiore a 70 °C:

      i) qualora non ci siano etichette o istruzioni a indicare la temperatura prevista nell'impiego reale, si devono utilizzare i simulanti B e C alla temperatura di riflusso, se possibile, o a 100 °C per 2 ore e il simulante D per un tempo di 2 ore alla temperatura di 175 °C;

      ii) qualora ci siano etichette o istruzioni con le condizioni previste di impiego reale, i tempi e le temperature devono essere scelti in base alla tabella.

5. In deroga a quanto previsto nella tabella e al paragrafo 2, se il materiale o oggetto di materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale per periodi di tempo inferiori a 15 minuti a temperature comprese fra 70 °C e 100 °C — e ciò è specificato da un'apposita etichetta o da istruzioni — effettuare solamente la prova di 2 ore a 70 °C e quella di dieci giorni a 40 °C. Queste prove devono essere effettuate separatamente su differenti campioni. Per ciascuno di questi due tipi di test utilizzare un nuovo campione dello stesso materiale o oggetto da esaminare.

6. Se si constata che l'esecuzione delle prove nelle condizioni previste nella tabella provoca al materiale o all'oggetto di materia plastica delle modifiche fisiche o di altro tipo che non si verificano nelle normali o prevedibili condizioni di uso di quel materiale o articolo occorre effettuare le prove di migrazione in condizioni più appropriate al caso specifico.

7. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a essere impiegati nei forni a microonde, per le prove di migrazione si deve utilizzare un forno convenzionale e applicare condizioni di tempo e di temperatura adeguate, scelte in base alla tabella.

Tabella

Condizioni di contatto nell'impiego reale	Condizione di prova
Durata di contatto	*Tempo di prova*
t ≤ 0,5 ore	0,5 ore
0,5 ore < t ≤ 1 ora	1 ora
1 ora < t ≤ 2 ore	2 ore
2 ore < t ≤ 24 ore	24 ore
t > 24 ore	10 giorni
Temperatura di contatto	*Temperatura di prova*
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C o temperatura di riflusso
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (**)
T > 150 °C	175 °C (**)

(*) Utilizzare il simulante C e alla temperatura di riflusso.

(**) In addizione ai simulanti A, B e C usati a seconda dei casi a 100 °C o a temperatura di riflusso, usare il simulante D a 150 °C o 175 °C.»