II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DIRECTIVA 93/8/CEE DA COMISSÃO

de 15 de Março de 1993

que altera a Directiva 82/711/CEE do Conselho, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos de plástico destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

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

Considerando que as medidas comunitárias previstas na presente directiva são não só necessárias como indispensáveis para a prossecução dos objectivos do mercado interno e que estes não poderão ser atingidos por cada um dos Estados-membros individualmente; que, além do mais, a realização de tais medidas a nível comunitário está já prevista pela Directiva 89/109/CEE;

Considerando que a Directiva 90/128/CEE da Comissão, de 23 de Fevereiro de 1990, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (2), alterada pela Directiva 92/39/CEE (3), prevê a possibilidade de se optar pela realização de testes de migração quer em géneros alimentícios quer em simuladores, enquanto a Directiva 82/711/CEE do Conselho (4) torna obrigatória a execução dos testes de migração em simuladores, salvo se tiver sido adoptado oficialmente um método de análise que permita determinar a migração para os géneros alimentícios; que esta discrepância poderá afectar a correcta aplicação das referidas directivas e que importa, portanto, suprimi-la;

Considerando que a utilização cada vez maior de fornos de microndas impõe a definição de novas condições específicas para a realização dos testes;

Considerando que importa suprimir a possibilidade oferecida aos Estados-membros de adoptarem regras nacionais relativamente às dos testes de temperaturas elevadas, por forma a eliminar as discrepâncias existentes;

Considerando que o disposto na presente directiva está em conformidade com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 82/711/CEE é alterada da seguinte forma:

1. Os artigos 2º e 3º passam a ter a seguinte redacção:

« *Artigo 2º*

As quantidades de migração global e específica dos constituintes dos materiais e objectos referidos no artigo 1º para os géneros alimentícios ou para os seus simuladores não pode ultrapassar os limites fixados na Directiva 90/128/CEE da Comissão (*) ou noutras directivas específicas correspondentes.

Artigo 3º

1. O controlo da observância dos limites de migração para os géneros alimentícios deve ser efectuado nas condições mais extremas de tempo e de temperatura que seja possível prever para a utilização real.

(1) JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.
(2) JO nº L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, e JO nº L 349 de 13. 12. 1990, p. 26 (rectificação).
(3) JO nº L 168 de 23. 6. 1992, p. 21.
(4) JO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.

O controlo da observância dos limites de migração para os simuladores de géneros alimentícios deve ser efectuado segundo métodos acordados. As regras básicas desses testes de migração são apresentadas no anexo da presente directiva.

2. a) Todavia, se um Estado-membro tiver razões justificadas, resultantes de novas informações ou de uma reavaliação das informações existentes após a adopção da presente directiva, para julgar que, no caso de um determinado material ou objecto de plástico, as regras básicas dos testes de migração apresentadas no anexo são tecnicamente inadequadas ou as condições reais de emprego diferem fundamentalmente das condições especificadas no quadro do anexo para a realização dos testes, pode suspender temporariamente a aplicação das regras básicas indicadas no anexo no seu território, unicamente no caso em questão, e permitir a aplicação de regras mais adequadas. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos da sua decisão.

b) A Comissão examinará, de imediato, os motivos invocados pelo Estado-membro e procederá a consultas aos Estados-membros no âmbito do Comité permanente dos géneros alimentícios após o que emitirá o seu parecer e procederá, se necessário, à alteração da presente directiva. Neste caso, o Estado-membro que tiver adoptado as regras básicas mais adequadas pode mantê-las até à entrada em vigor das alterações introduzidas.

(*) JO nº L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, e JO nº L 349 de 13. 12. 1990, p. 26 (rectificação). ».

2. 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 darem cumprimento à presente directiva a partir de 1 de Abril de 1994. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas de tal referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Março de 1993.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

« ANEXO

REGRAS BÁSICAS DOS TESTES DE VERIFICAÇÃO DA MIGRAÇÃO PARA SIMULADORES DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

A determinação da migração para os simuladores será feita com os simuladores descritos no capítulo I e nas condições especificadas no capítulo II do presente anexo. Contudo, essa determinação restringe-se ao(s) simulador(es) e condições de teste que, no caso específico em análise, possam ser considerados os mais severos com base na experiência.

CAPÍTULO I

Simuladores de géneros alimentícios

1. *Caso geral: materiais e objectos de plástico destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios*

   Os testes serão realizados utilizando todos os simuladores de géneros alimentícios a seguir indicados, tomando, para cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto de plástico:

   — água destilada ou de qualidade equivalente (simulador A),
   — solução aquosa a 3 % (m/v) de ácido acético (simulador B),
   — solução aquosa a 15 % (v/v) de etanol (simulador C),
   — azeite refinado (= simulador D) (1); quando, por razões técnicas ligadas ao método de análise, for necessário utilizar outros simuladores alimentares, o azeite será substituído por uma mistura de triglicéridos de síntese (2) ou por óleo de girassol. Caso todos os simuladores de géneros alimentícios referidos neste ponto se revelarem inadequados, poderão ser usados outros simuladores bem como outras condições de tempo e de temperatura.

   Todavia, o simulador A deve ser usado apenas nos casos referidos especificamente no quadro do presente anexo.

2. *Casos particulares: materiais e objectos de plástico destinados a entrar em contacto com um único género alimentício ou com um grupo determinado de géneros alimentícios*

   Os testes serão realizados:

   — utilizando apenas os simuladores especificados na Directiva 85/572/CEE (3) para esse género alimentício ou grupo de géneros alimentícios,
   — nos casos em que o género alimentício ou grupo de géneros alimentícios não figure na lista mencionada no primeiro travessão, recorrendo ao simulador ou simuladores descritos no ponto 1 que melhor reproduzam a capacidade de extracção desse género alimentício ou grupo de géneros alimentícios.

CAPÍTULO II

Condições para a realização dos testes (tempos e temperaturas)

1. Efectuar os testes de migração seleccionando os tempos e temperaturas do quadro que mais se aproximem, não sendo inferiores das condições de contacto habituais ou previsíveis na utilização dos materiais ou objectos de plástico em estudo.

2. Quando um material ou objecto for considerado adequado depois de testado a um tempo/temperatura determinado não será necessário testá-lo à mesma temperatura durante um período mais curto nem durante o mesmo período a uma temperatura inferior.

3. Todavia, se um determinado material ou objecto de plástico se destinar a uma utilização que envolva um contacto com géneros alimentícios que seja coberto por duas ou mais combinações tempo/temperatura do quadro, efectuar o teste de migração submetendo o material ou objecto, sucessivamente, a todas as condições correspondentes, utilizando a mesma aliquota do simulador.

---

(1) Características do azeite refinado:
— índice de iodo (Wijs) = 80-88,
— índice de refracção a 25 °C = 1,4665 - 1,4679,
— acidez (expressa em % de ácido oleico) = 0,5 % no máximo,
— índice de peróxido (expresso em miliequivalentes de oxigénio por quilograma de óleo) = 10, no máximo.

(2) Características da mistura-padrão de triglicéridos sintéticos tal como descritos no artigo K. Figge, « Food cosmet. Toxicol » 10 (1972) 81.5.

(3) Jo nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

4. Se o artigo ou material de plástico for destinado a entrar em contacto com géneros alimentícios em qualquer condição de tempo, as condições de teste serão as seguintes:

   a) Quando o material ou objecto de plástico for utilizado, na prática, a temperaturas até 70 °C inclusive, sendo tal indicado no rótulo ou nas instruções, só terá de ser feito o teste (ou testes) de 10 dias a 40 °C;

   b) Quando um material ou objecto de plástico for utilizado, na prática, a temperaturas superiores a 70 °C:

      i) nos casos em que não forem fornecidas, no rótulo ou em instruções anexas, quaisquer indicações relativas à temperatura de utilização esperada no uso real, os simuladores B e C deverão ser usados à temperatura de refluxo, se possível, ou a 100 °C durante duas horas, e o simulador D a 175 °C, durante duas horas,

      ii) nos casos em que as condições de utilização forem fornecidas no rótulo ou em instruções anexas, serão seleccionados os tempos e temperaturas do quadro.

5. Por derrogação das condições estabelecidas no quadro e no ponto 2, se o artigo ou material de plástico for utilizado em períodos inferiores a 15 minutos, a temperaturas entre 70 °C e 100 °C, sendo tal indicado no rótulo ou nas instruções, só será feito o teste de 10 dias a 40 °C e o teste de duas horas a 70 °C. Para cada um destes dois tipos de ensaio utilizar uma nova amostra do mesmo material ou objecto a estudar.

6. Se se verificar que a realização dos testes de acordo com as condições indicadas no quadro provoca alterações físicas ou outras no material ou objecto de plástico, que não se produzem nos condições normais ou previsíveis de utilização do material ou objecto, efectuar os testes de migração em condições ajustadas ao caso concreto.

7. Nos testes da migração de materiais e objectos destinados à utilização em fornos de microndas, utilizar um forno convencional e as condições tempo/temperatura seleccionadas do quadro.

Quadro

Condições de contacto na utilização real	Condições para a realização dos testes
Tempo	*Tempo*
t ≤ 0,5 hora	0,5 hora
0,5 hora < t ≤ 1 hora	1 hora
1 hora < t ≤ 2 horas	2 horas
2 horas < t ≤ 24 horas	24 horas
t > 24 horas	10 dias
Temperatura	*Temperatura*
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 ou temperatura de refluxo
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 (**)

(*) Usar o simulador C à temperatura de refluxo.

(**) Usar o simulador D a 150 °C ou a 175 °C, para além dos simuladores A, B e C, usados conformes os casos, a 100 °C ou à temperatura de refluxo.»