

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 19 dicembre 1985

che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(85/572/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(3)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(4)</sup>,

considerando che in virtù dell'articolo 2, paragrafo 3, e dell'allegato, capitolo I, punto 2, primo trattino, della direttiva 82/711/CEE, occorre indicare i simulanti appropriati per effettuare le prove di migrazione nel caso di materiali ed oggetti in materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con un gruppo determinato di prodotti alimentari;

considerando che non bisogna escludere la possibilità di ricorrere, se necessario, a mezzi di verifica della migrazione diversi da quelli previsti nella presente direttiva;

considerando che nella scelta dei simulanti appropriati occorre tener conto in particolare sia della composizione chimica del prodotto alimentare che del suo stato fisico;

considerando che per alcuni prodotti alimentari contenenti sostanze grasse il risultato delle prove di migrazione con simulante è più elevato di quello ottenuto nelle prove di migrazione con il prodotto alimentare stesso e che, pertanto, è opportuno correggere il risultato mediante l'applicazione di un «coefficiente di riduzione» appropriato al caso specifico; che in taluni casi specifici,

in particolare quello dei materiali ed oggetti a contatto con prodotti alimentari che presentino materie grasse in superficie, è essenziale l'esistenza di metodi appropriati di analisi per l'applicazione della presente direttiva;

considerando che l'adeguamento della presente direttiva al progresso tecnico costituisce una misura d'applicazione di cui occorre affidare, in linea di massima, l'adozione alla Commissione, in modo da semplificare ed accelerare la procedura;

considerando che, in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione competenze per l'applicazione delle norme relative al settore dei materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, occorre prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli stati membri e la Commissione in seno al comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE <sup>(5)</sup>,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Conformemente all'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 82/711/CEE, i simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con un gruppo definito di prodotti alimentari e la concentrazione di tali simulanti sono quelli indicati in allegato.

*Articolo 2*

Fatto salvo l'articolo 1, gli elenchi delle sostanze o materie, di cui è consentito l'impiego, escluse tutte le altre, possono fissare, all'occorrenza, procedure per la verifica della migrazione di taluni costituenti dei materiali e degli oggetti in materia plastica, diverse da quelle che figurano in allegato.

*Articolo 3*

Gli adeguamenti da apportare all'allegato in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 76/893/CEE <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU n. L 297 del 23. 10. 1982, pag. 26.

<sup>(2)</sup> GU n. C 102 del 14. 4. 1984, pag. 4.

<sup>(3)</sup> GU n. C 175 del 15. 7. 1985, pag. 299.

<sup>(4)</sup> GU n. C 25 del 28. 1. 1985, pag. 6.

<sup>(5)</sup> GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

<sup>(6)</sup> GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 19.

*Articolo 4*

Fatto a Bruxelles, addì 19 dicembre 1985.

Gli stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi quando adottano le misure di applicazione della direttiva 82/711/CEE.

*Per il Consiglio*

*Articolo 5*

*Il Presidente*

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

M. FISCHBACH

---

## ALLEGATO

## ELENCO DEI SIMULANTI

- Nella tabella che figura qui appresso e che comporta un elenco esemplificativo di prodotti alimentari, i simulanti da impiegare nelle prove di migrazione in corrispondenza del prodotto alimentare o del gruppo di prodotti alimentari sono indicati con le abbreviazioni seguenti:
  - simulante A:  
acqua distillata o acqua di qualità equivalente;
  - simulante B:  
acido acetico al 3 % (p/v) in soluzione acquosa;
  - simulante C:  
etanolo al 15 % (v/v) in soluzione acquosa;
  - simulante D:  
olio di oliva rettificato <sup>(1)</sup>; se per motivi tecnici connessi con il metodo di analisi è necessario utilizzare altri simulanti, l'olio di oliva deve essere sostituito da una miscela di trigliceridi sintetici <sup>(2)</sup> o dall'olio di girasole <sup>(3)</sup>.
- Per ogni prodotto alimentare o per ogni gruppo di prodotti alimentari si impiegano solo il simulante o i simulanti indicati con il segno X, utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali e oggetti in questione. L'assenza del segno X indica che per quella voce o sottovoce non è richiesta alcuna prova di migrazione.
- Quando accanto al segno X e separato da esso da una barra compare un numero, dividere il risultato delle prove di migrazione per il numero stesso. Tale numero, detto «coefficiente di riduzione», tiene convenzionalmente conto del maggior potere estraente del simulante degli alimenti grassi rispetto a certi tipi di prodotti alimentari.
- Quando accanto al segno X compare tra parentesi la lettera a, utilizzare solo uno dei due simulanti indicati:
  - se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5, utilizzare il simulante A,
  - se il pH del prodotto alimentare è inferiore o uguale a 4,5, utilizzare il simulante B.
- Se il prodotto alimentare è indicato nell'elenco sia con una voce specifica, sia con una voce generale, impiegare solo i (il) simulanti(e) previsti(o) sotto la voce specifica.

<sup>(1)</sup> 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 % acido oleico)	= 0,5 % max
Numero di perossidi (espressi in milliequivalenti di ossigeno per kg di olio)	= 10 max

<sup>(2)</sup> Composizione di una miscela di trigliceridi sintetici*Distribuzione dell'acido grasso*

Numero di atomi di C nel residuo di acido grasso	6	8	10	12	14	16	18	altri
Zona GLC (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

*Purezza*

Tenore di monogliceridi (determinato per via enzimatica)	≤ 0,2 %
Tenore di digliceridi (determinato per via enzimatica)	≤ 2,0 %
Sostanze non saponificabili	≤ 0,2 %
Numero di iodio (Wijs)	≤ 0,1 %
Acidità	≤ 0,1 %
Tenore d'acqua (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Punto di fusione	28 ± 2 °C

*Spettro di assorbimento tipico* (spessore dello strato : d = 1 cm; riferimento: acqua, 35 °C)

Lunghezza d'onda (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Trasmittanza (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Minimo 10 % di trasmittanza della luce a 310 nm (cella di 1 cm, riferimento: acqua a 35 °C)

<sup>(3)</sup> Caratteristiche dell'olio di girasole

Numero di iodio (Wijs)	= 120-145
Indice di rifrazione a 20 °C	= 1,474-1,476
Indice di saponificazione	= 188-193
Densità relativa a 20 °C	= 0,918-0,925
Materie non saponificabili	= 0,5 %-1,5 %

TABELLA

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
01.	<b>Bevande</b>				
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 5 % vol: Acque, sidri, succhi di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, mosti, cremogenati di frutta, limonate, soda, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, cioccolato liquido, birre ed altri	X (a)	X (a)		
01.02	Bevande con gradazione alcolica eguale o superiore a 5 % vol: Bevande indicate alla voce 01.01 ma con gradazione alcolica eguale o superiore a 5 % vol: Vini, acquavite, liquori		X (*)	X (**)	
01.03	Altri: alcole etilico non denaturato		X (*)	X (**)	
02.	<b>Cereali, derivati di cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria</b>				
02.01	Amidi e fecole				
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, in pagliuzze (compresi pop corn, corn flakes e simili)				
02.03	Farine di cereali e semole				
02.04	Paste alimentari				
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri				X/5
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri	X			X/5
03.	<b>Cioccolato, zucchero e loro derivati, dolciumi</b>				
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei				X/5
03.02	Dolciumi: A. sotto forma solida: I. aventi sostanze grasse in superficie II. altri				X/5

(\*) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o uguale a 4,5.

(\*\*) Questa prova può essere effettuata nel caso di liquidi o di bevande con gradazione alcolica superiore a 15 % vol con etanolo in soluzione acquosa di concentrazione analoga.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
03.02 (segue)	B. sotto forma di pasta: I. aventi sostanze grasse in superficie II. umidi	X			X/3
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri: A. sotto forma solida B. Miele e simili C. Melassa e sciroppi di zucchero	X X			
04.	<b>Frutta, ortaggi e loro derivati</b>				
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata				
04.02	Frutta trasformata: A. Frutta secca o disidratata, intera o sotto forma di farina o di polvere B. Frutta in pezzi o sotto forma di purea o di pasta C. Frutta conservata (marmellate e prodotti simili — frutta intera o in pezzi, o sotto forma di farina o di polvere, conservate in un mezzo liquido): I. in mezzo acquoso II. in mezzo oleoso III. in mezzo alcolico ( $\geq 5\%$ vol)	X (a) X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (*)	X	X
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci comuni, pinoli e simili): A. sbucciata, secca B. sbucciata e tostata C. sotto forma di pasta o di crema	X			X/5 (**) X/3 (**)
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati				
04.05	Ortaggi trasformati A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o sotto forma di farina o di polvere B. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea C. Ortaggi conservati: I. in mezzo acquoso II. in mezzo oleoso III. in mezzo alcolico ( $\geq 5\%$ vol)	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (*)	X	X
05.	<b>Grassi e oli</b>				
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)				X
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio				X/2

(\*) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o eguale a 4,5.

(\*\*) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
06.	<b>Prodotti animali e uova</b>				
06.01	Pesci:				
	A. freschi, refrigerati, salati, affumicati	X			X/3 (*)
	B. sotto forma di pasta	X			X/3 (*)
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache), non naturalmente protetti dalla loro conchiglia	X			
06.03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):				
	A. fresche, refrigerate, salate, affumicate	X			X/4
	B. sotto forma di pasta, di crema	X			X/4
06.04	Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta ed altri)	X			X/4
06.05	Conserve e semiconserve di carne e di pesce:				
	A. in mezzo acquoso	X (a)	X (a)		
	B. in mezzo oleoso	X (a)	X (a)		X
06.06	Uova senza guscio:				
	A. in polvere o secche				
	B. altre	X			
06.07	Giallo d'uovo:				
	A. liquido	X			
	B. in polvere o congelato				
06.08	Bianco d'uovo secco				
07.	<b>Prodotti lattieri</b>				
07.01	Latte:				
	A. intero	X			
	B. parzialmente disidratato	X			
	C. parzialmente o totalmente scremato	X			
	D. totalmente disidratato				
07.02	Latte fermentato come lo yogurt, il latte battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di frutta		X		
07.03	Crema e crema acida	X (a)	X (a)		
07.04	Formaggi:				
	A. interi e con crosta				
	B. fusi	X (a)	X (a)		
	C. tutti gli altri	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(\*) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
07.05	Presame: A. liquido o pastoso B. in polvere o secco	X (a)	X (a)		
08.	<b>Prodotti vari</b>				
08.01	Aceto		X		
08.02	Alimenti fritti o arrostiti: A. patate fritte, frittelle e simili B. di origine animale				X/5 X/4
08.03	Preparazioni per zuppe, minestre o brodi, zuppe, minestre o brodi preparati (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti: A. in polvere o secchi: I. aventi sostanze grasse in superficie II. altri B. liquidi o pastosi: I. aventi sostanze grasse in superficie II. altri				X/5  X/3
08.04	Lieviti e sostanze fermentanti: A. in pasta B. secchi	X (a)	X (a)		
08.05	Sale alimentare				
08.06	Salse: A. non aventi sostanze grasse in superficie B. Maionese, salse derivate dalla maionese, creme per insalata ed altre salse di condimento emulsionate (emulsioni del tipo olio in acqua) C. Salse che contengono olio e acqua in due strati	X (a)	X (a)		X/3 X
08.07	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Tartine, sandwichs, toasts e simili che contengono ogni genere di alimenti: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri				X/5
08.09	Gelati	X			
08.10	Alimenti secchi: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri				X/5

(\*) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
08.11	Alimenti congelati e surgelati				
08.12	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica eguale o superiore a 5 % vol		X (**)	X	
08.13	Cacao: A. Cacao in polvere B. Cacao in pasta				X/5 (*) X/3 (*)
08.14	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati di caffè in grani o in polvere				
08.15	Estratto di caffè liquido	X			
08.16	Piante aromatiche ed altre piante: camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre				
08.17	Spezie ed aromi allo stato naturale: cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano ed altre				

(\*) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

(\*\*) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o eguale a 4,5.