

UNION EUROPEA

DIRECTIVA 82/711/CEE DEL CONSEJO DE 18 DE OCTUBRE DE 1982 QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BASE NECESARIAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA MIGRACIÓN DE LOS CONSTITUYENTES DE LOS MATERIALES Y OBJETOS DE MATERIA PLÁSTICA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS

DOCE nº L 297 de 23.10.1982, página 26

MODIFICACIONES:

- Directiva 93/8/CEE de la Comisión de 15 de marzo de 1993, DOCE nº L 90 de 14.4.1993, página 22
- Directiva 97/48/CE de la Comisión de 29 de julio de 1997, DOCE nº L 222 de 12.8.1997, página 10

Bruselas (Bélgica), octubre 1982

**DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 18 de octubre de 1982****que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**

(82/711/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 76/893/CEE dispone en concreto que los materiales y objetos no deben ceder a los productos alimenticios constituyentes en una cantidad que pueda presentar peligro para la salud humana e implicar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios;

Considerando que, en el caso de la materias plásticas, el instrumento apropiado para alcanzar dicho objetivo es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, cuyas reglas generales se hacen también aplicables al caso de que ahora se trata;

Considerando que, vista la complejidad del problema, conviene limitarse, en un primer momento, a fijar las normas básicas de control de la migración de los constituyentes y que, ulteriores directivas que deberán adoptarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE fijarán los métodos de análisis necesarios para el control de la citada migración;

Considerando que la presente Directiva no contempla todos los aspectos de los materiales y objetos de materia plástica y que, así pues, conviene autorizar a los Estados miembros, por una parte, a no exigir las indicaciones de etiquetado fijadas en el artículo 7 de la Directiva 76/893/CEE, de conformidad con los apartados 4 y 5 del citado artículo, y, por otra parte, a prohibir la comercialización de los materiales y objetos que, aún ajustándose a las normas definidas por la citada Directiva, no reúnan las condiciones nacionales relativas a otras posibles normas previstas en el artículo 3 o, en su defecto, en el artículo 2 de la Directiva de que se trata;

Considerando que, a causa de las dificultades analíticas relacionadas con la determinación de las tasas de migración en los productos alimenticios, conviene elegir pruebas convencionales (líquido apto para simular el ataque de los alimentos y condiciones de ensayo normalizadas) que puedan reproducir, hasta el límite de lo posible, los fenómenos de migración que puedan resultar del contacto objeto-alimento;

Considerando que, si en consecuencia resulta que las citadas pruebas no reflejan la realidad, procede autorizar a los Estados miembros a modificarlas provisionalmente en espera de una decisión comunitaria;

Considerando que el estado actual de las técnicas analíticas no permite determinar todas las condiciones en las que deben efectuarse a pruebas de cesión convencionales en el caso de los materiales y objetos

⁽¹⁾ DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

⁽²⁾ DO n° C 140 de 5. 6. 1979, p. 173.

⁽³⁾ DO n° C 277 de 10. 9. 1979, p. 31.

▼B

compuestos de dos o más capas, una de las cuales al menos no esté constituida por materia plástica; que, así pues, conviene que la decisión sobre la aplicación de la presente Directiva a dichos materiales y objetos se tome con posterioridad;

Considerando que la adaptación al progreso técnico de la presente Directiva es una medida de aplicación, y que conviene confiar su adopción a la Comisión con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que, en todos los casos en los que el Consejo confiere competencias a la Comisión para la ejecución de las disposiciones que se refieran al sector de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE ⁽¹⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva será una directiva específica en el sentido el artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE.

2. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos de materia plástica, es decir a los materiales y objetos y a sus partes integrantes que estén:

a) constituidas exclusivamente de materia plástica

o

b) compuestas de dos o más capas cada una de las cuales esté constituida exclusivamente de materia plástica y que estén unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio,

y que, en el estado de productos acabados, estén destinados a ponerse en contacto o estén puestos en contacto, con arreglo a su destino, con productos alimenticios.

3. A los efectos de la presente Directiva, se entiende por «materia plástica» el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. Se considerarán asimismo materias plásticas las siliconas y otros compuestos macromoleculares similares. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no podrán considerarse «materias plásticas»:

- i) las películas de celulosa regenerada barnizadas y no barnizadas;
- ii) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- iii) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- iv) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
 - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas.

4. La presente Directiva no se aplicará a los materiales y objetos compuestos por dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios estuviera constituida exclusivamente por materia plástica.

⁽¹⁾ DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

▼B

Se decidirá posteriormente la aplicación de la presente Directiva a los materiales y objetos contemplados en el artículo 1, así como las adaptaciones de la presente Directiva que se consideren necesarios.

▼M1*Artículo 2*

Los niveles de migraciones global y específicas, en la masa o en la superficie de los productos alimenticios o simulantes de alimentos, de los componentes de los materiales y objetos contemplados en el artículo 1 no deberán rebasar los límites fijados en la Directiva 90/128/CEE de la Comisión ⁽¹⁾o en cualquier otra Directiva específica pertinente.

Artículo 3

1. Los ensayos para comprobar si la migración a los productos alimenticios se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles en el uso real.

Para comprobar si la migración a los simulantes de alimentos se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán ensayos de migración convencionales, cuyas normas básicas se establecen en el Anexo de la presente Directiva.

a) Sin embargo, si un Estado miembro, como resultado de la obtención de nuevos datos o de una nueva valoración de los datos existentes efectuada con posterioridad a la adopción de la presente Directiva, comprobara que, con respecto a un material o un objeto de materia plástica, las normas básicas para las pruebas de migración previstas en el Anexo resultan inapropiadas, por razones técnicas o porque las condiciones reales de uso difieren de forma esencial de las condiciones fijadas en el cuadro del Anexo, dicho Estado miembro podrá suspender temporalmente, en su territorio y únicamente para tal caso concreto, la aplicación de las normas básicas contempladas en el Anexo y permitir la aplicación de normas básicas más apropiadas. Informará inmediatamente de ello a los restantes Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos de su decisión.

b) La Comisión examinará, en el plazo más breve posible, los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios; la Comisión emitirá de inmediato un dictamen y modificará la presente Directiva si es necesario. En tal caso, el Estado miembro que haya adoptado tales normas básicas más apropiadas podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

▼B*Artículo 4*

Las adaptaciones que deban incorporarse el Capítulo II del Anexo de la presente Directiva en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se adoptarán según el procedimiento mencionado en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE.

Artículo 5

La presente Directiva no afectará a las disposiciones nacionales referentes a las otras normas previstas en el artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE ni a las opciones abiertas a los Estados miembros en virtud de los apartados 4 y 5 del artículo 7 de la citada Directiva.

⁽¹⁾ DO n° L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, rectificada en el DO n° L 349 de 13. 12. 1990, p. 26.

▼B

Artículo 6

Los Estados miembros aplicarán la presente Directiva a más tardar en el momento de la aplicación de una directiva específica que fije los límites mencionados en el apartado 1 del artículo 2.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼ **M2**

ANEXO

FORMAS BÁSICAS PARA LA VERIFICACIÓN GLOBAL Y ESPECÍFICA DE LA MIGRACIÓN

1. «Los ensayos de migración» para la determinación de la migración específica y global se efectuarán utilizando los «simulantes de alimentos» contemplados en el capítulo I del presente Anexo y en las «condiciones convencionales de ensayo de la migración» establecidas en el capítulo II del presente Anexo.
2. «Los ensayos sustitutivos» que utilizan los «medios de ensayo» con arreglo a las «condiciones convencionales de ensayos sustitutivos», tal como se establece en el capítulo III se llevarán a cabo si el ensayo de migración que utiliza los simulantes de alimentos grasos (véase el capítulo I) no es viable por razones técnicas relativas al método de análisis.
3. Cuando se reúnan las condiciones especificadas en el capítulo IV, en lugar de los ensayos de migración con simulantes de alimentos grasos se pueden permitir «los ensayos alternativos» indicados en el capítulo IV.
4. En los tres casos se puede permitir:
 - a) reducir el número de ensayos que hay que realizar a aquél o aquéllos que, en el caso concreto objeto de examen, se admitan comúnmente como los más estrictos sobre la base de las pruebas científicas;
 - b) omitir los ensayos de migración, o los sustitutivos o los alternativos, cuando existan pruebas concluyentes de que los límites de la migración no pueden ser rebasados en ninguna de las condiciones previsibles de uso del material u objeto.

CAPÍTULO I

Simulantes de alimentos**1. Introducción**

No siempre es posible utilizar alimentos para examinar los materiales en contacto con los productos alimenticios, por lo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención se clasifican según tengan las características de uno o más tipos de alimentos. Los tipos de alimentos y los simulantes de alimentos que han de utilizarse se indican en el cuadro 1. En la práctica son posibles varias mezclas de tipos de alimentos, por ejemplo alimentos grasos y alimentos acuosos. Su descripción se encuentra en el cuadro 2, acompañada de la indicación del simulante o simulantes de alimentos que hay que seleccionar al llevar a cabo los ensayos de migración.

Cuadro 1*Tipos de alimentos y simulantes de alimentos*

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH >4,5)	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo con el simulante A está prescrito en la Directiva 85/572/CEE del Consejo (1)	Agua destilada o agua de calidad equivalente	Simulante A
Alimentos ácidos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH ≤4,5)	Productos alimenticios cuya ensayo sólo con el simulante B está prescrito en la Directiva 85/572/CEE	Ácido acético al 3 % (p/v)	Simulante B
Alimentos alcohólicos	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo con el simulante C está prescrito en la Directiva	Etanol al 10 % (v/v). Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del	Simulante C

▼ **M2**

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
	85/572/CEE	alimento si es superior al 10 % (v/v)	
Alimentos grasos	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo con el simulante D está prescrito en la Directiva 85/572/CEE	Aceite de oliva rectificado u otros simulantes de alimentos grasos	Simulante D
Alimentos secos		Ninguno	Ninguna

(¹) DO n° L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

2. Selección de los simulantes de alimentos

2.1. *Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos*

Los ensayos se efectuarán utilizando los simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados los más estrictos, en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra del material u objeto plástico para cada simulante

- ácido acético al 3 % (p/v) en solución acuosa,
- etanol al 10 % (v/v) en solución acuosa,
- aceite de oliva rectificado («simulante D de referencia»).

No obstante, este simulante D de referencia puede sustituirse por una mezcla sintética de triglicéridos o de aceite de girasol o de aceite de maíz con especificaciones normalizadas («otros simulantes de alimentos grasos», denominados «simulantes D»). Si al utilizar cualquiera de estos otros simulantes de alimentos grasos se sobrepasan los límites de la migración, para determinar el incumplimiento es obligatoria una confirmación del resultado utilizando aceite de oliva, cuando sea técnicamente factible. Si esta confirmación no es técnicamente factible y el material u objeto sobrepasa los límites de la migración se considerará que no cumple los requisitos de la Directiva 90/128/CEE.

2.2. *Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos*

Este caso se refiere únicamente a las siguientes situaciones:

- a) cuando el material u objeto ya está en contacto con un producto alimenticio conocido;
- b) cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE, de una mención específica que indica con qué tipos de alimentos descritos en el cuadro 1 puede o no utilizarse, por ejemplo «sólo para alimentos acuosos»;
- c) cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE, de una mención específica que indica con qué productos alimenticios o grupos de productos alimenticios mencionados en la Directiva 85/572/CEE pueden o no utilizarse. Esta indicación se expresará:
 - i) en las fases de comercialización distintas a la fase de venta al por menor, utilizando el «número de referencia» o la «denominación de los productos alimenticios» que figura en el cuadro de la Directiva 85/572/CEE;
 - ii) en la fase de venta al por menor, utilizando una indicación que se refiera únicamente a unos pocos alimentos o grupos de alimentos, preferentemente con ejemplos fácilmente comprensibles.

En estas situaciones, los ensayos se efectuarán utilizando en el caso b) el simulante o simulantes de alimentos indicados como ejemplos en el cuadro 2, y en los casos a) y c) el simulante o simulantes de alimentos mencionados en la Directiva 85/572/CEE. Si los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios no se incluyen en la lista especificada en la Directiva 85/572/CEE, selecciónese el elemento del cuadro 2 que corresponda más de cerca al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios objeto de examen.

▼ **M2**

Si el material u objeto está destinado a entrar en contacto con más de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios con distintos factores de reducción, se aplicarán a cada producto alimenticio los factores de reducción adecuados al resultado del ensayo. Si uno o más resultados de dicho cálculo rebasa los límites, entonces el material no es apto para ese producto alimenticio concreto o grupo de productos alimenticios.

Los ensayos se llevarán a cabo en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra para cada simulante.

Cuadro 2

Simulantes de alimentos que se han de seleccionar para examinar, en casos especiales, materiales destinados a entrar en contacto con alimentos

Alimentos de contacto	Simulante
Sólo alimentos acuosos	Simulante A
Sólo alimentos ácidos	Simulante B
Sólo alimentos alcohólicos	Simulante C
Sólo alimentos grasos	Simulante D
Todos los alimentos acuosos y ácidos	Simulante B
Todos los alimentos alcohólicos y acuosos	Simulante C
Todos los alimentos alcohólicos y ácidos	Simulantes C y B
Todos los alimentos grasos y acuosos	Simulantes D y A
Todos los alimentos grasos y ácidos	Simulantes D y B
Todos los alimentos grasos, alcohólicos y acuosos	Simulantes D y C
Todos los alimentos grasos, alcohólicos y ácidos	Simulantes D, C y B

CAPÍTULO II

Condiciones de ensayo de la migración (tiempos y temperaturas)

- Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo entre los tiempos y temperaturas indicados en el cuadro 3 aquéllos que correspondan a las peores condiciones previsibles del contacto de los materiales y objetos plásticos en estudio y a cualquier información de etiquetado sobre la temperatura máxima de empleo. Por ello, si el material u objeto plástico está destinado a una aplicación de contacto con alimentos cubierta por una combinación de dos o más tiempos y temperaturas seleccionados del cuadro, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones aplicables previsibles adecuadas a la muestra, utilizando la misma porción de simulante de alimento.

2. Condiciones de contacto comúnmente reconocidas más estrictas

En aplicación de los criterios generales según los cuales la determinación de la migración se circunscribirá a las condiciones de ensayo que, en el caso específico examinado, sean reconocidas como las más estrictas de acuerdo con los datos científicos, a continuación se ofrecen algunos ejemplos concretos de condiciones de contacto durante los ensayos.

2.1. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo y temperatura

Si no hay etiqueta o instrucciones que indiquen la temperatura y el tiempo de contacto previsibles en las condiciones reales de utilización, los ensayos deberán efectuarse utilizando, según el tipo de alimentos, los simulantes A y/o B y/o C durante cuatro horas a 100 °C o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 °C. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

▼ **M2**

- 2.2. *Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios a la temperatura ambiente o a una temperatura inferior durante un periodo no especificado*

Si la etiqueta indica que los materiales u objetos están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, o si por su naturaleza es evidente que están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, el ensayo se efectuará a 40 °C durante diez días. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

3. **Sustancias migrantes volátiles**

Para la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes se efectuarán de tal manera que se evidencie la pérdida de sustancias migrantes volátiles que pueda producirse en las peores condiciones de utilización previsibles.

4. **Casos especiales**

- 4.1. En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional o un horno de microondas en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro 3.
- 4.2. Si como consecuencia de los ensayos en las condiciones de contacto especificadas en el cuadro 3 se producen cambios físicos o de otro tipo en la muestra que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto examinado, los ensayos de migración se llevarán a cabo en las peores condiciones previsibles de uso en que estos cambios físicos o de otro tipo no tengan lugar.
- 4.3. No obstante las condiciones previstas en el cuadro 3 y en el punto 2, si un material u objeto de materia plástica puede utilizarse en la práctica durante periodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, «llenado en caliente») y ello se indica adecuadamente en la etiqueta o las instrucciones, sólo habrá que efectuar el ensayo de dos horas a 70 °C. Sin embargo, si el material u objeto está destinado también para la conservación a temperatura ambiente, el mencionado ensayo se sustituirá por un ensayo a 40 °C durante diez días, por convención considerado el más estricto.
- 4.4. En aquellos casos en que las condiciones convencionales del ensayo de migración no estén adecuadamente cubiertas por las condiciones de contacto del ensayo del cuadro 3 (por ejemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C o tiempo de contacto inferior a cinco minutos), pueden utilizarse otras condiciones de contacto que sean más apropiadas al caso examinado, siempre que las condiciones seleccionadas puedan suponer las peores condiciones previsibles de contacto para los materiales u objetos de materia plástica examinados.

Cuadro 3

Condiciones convencionales para los ensayos de migración con simulantes de alimentos

Condiciones de contacto en las peores condiciones de uso previsibles	Condiciones de ensayo
Duración del contacto	Duración del ensayo
$t \leq 5$ min	Véase las condiciones del punto 4.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ hora	0,5 hora
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ hora	1 hora
$1 \text{ h} < t \leq 2$ horas	2 horas
$2 \text{ h} < t \leq 4$ horas	4 horas
$4 \text{ horas} < t \leq 24$ horas	24 horas
$t > 24$ horas	10 días

▼ **M2**

Temperatura de contacto	Temperatura del ensayo
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (*)

(*) Esta temperatura se utilizará sólo para el simulante D. Para los simulantes A, B o C, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo durante cuatro veces el tiempo seleccionado con arreglo a las normas generales del apartado 1.

CAPÍTULO III

Ensayos sustitutivos de materias grasas para la migración global y específica

- Si no pueden usarse simulantes de alimentos grasos por razones técnicas relacionadas con el método de análisis, se utilizarán en su lugar todos los medios de ensayo prescritos en el cuadro 4 en las condiciones de ensayo correspondientes a las condiciones de ensayo relativas al simulante D.

Este cuadro proporciona algunos ejemplos de las condiciones convencionales más importantes de ensayo de la migración y sus correspondientes condiciones convencionales de ensayo sustitutivo. Para las demás condiciones de ensayo no recogidas en el cuadro 4, se tendrán en cuenta estos ejemplos así como la experiencia de que se disponga para el tipo de polímero objeto de examen.

Úsese para cada ensayo una nueva muestra. Aplíquense en cada medio de ensayo las mismas normas prescritas en los capítulos I y II para el simulante D. En su caso, utilídense los factores de reducción establecidos en la Directiva 85/572/CEE. Para cerciorarse de que se cumplen todos los límites de migración, selecciónese el mayor valor obtenido utilizando todos los medios de ensayo.

No obstante, si se comprueba que la realización de los ensayos provoca en la muestra modificaciones físicas o de otro tipo que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto en examen, se descartará el resultado de estos medios de ensayo y se seleccionará el mayor de los valores restantes.

- No obstante el punto 1, podrá omitirse uno o dos de los ensayos sustitutivos contemplados en el cuadro 4, si dichos ensayos se consideran generalmente inapropiados para la muestra en examen sobre la base de datos científicos.

Cuadro 4*Condiciones convencionales para los ensayos sustitutivos*

Condiciones de ensayo con el simulante D	Condiciones de ensayo con isooctano	Condiciones de ensayo con etanol al 95 %	Condiciones de ensayo con MPPO (*)
10 d — 5 °C	0,5 d — 5 °C	10 d — 5 °C	—
10 d — 20 °C	1 d — 20 °C	10 d — 20 °C	—
10 d — 40 °C	2 d — 20 °C	10 d — 40 °C	—
2 h — 70 °C	0,5 h — 40 °C	2,0 h — 60 °C	—
0,5 h — 100 °C	0,5 h — 60 °C (**)	2,5 h — 60 °C	0,5 h — 100 °C

▼ **M2**

Condiciones de ensayo con el simulante D	Condiciones de ensayo con isooctano	Condiciones de ensayo con etanol al 95 %	Condiciones de ensayo con MPPO (*)
1 h — 100 °C	1,0 h — 60 °C (**)	3,0 h — 60 °C (**)	1 h — 100 °C
2 h — 100 °C	1,5 h — 60 °C (**)	3,5 h — 60 °C (**)	2 h — 100 °C
0,5 h — 121 °C	1,5 h — 60 °C (**)	3,5 h — 60 °C (**)	0,5 h — 121 °C
1 h — 121 °C	2 h — 60 °C (**)	4 h — 60 °C (**)	1 h — 121 °C
2 h — 121 °C	2,5 h — 60 °C (**)	4,5 h — 60 °C (**)	2 h — 121 °C
0,5 h — 130 °C	2,0 h — 60 °C (**)	4,0 h — 60 °C (**)	0,5 h — 130 °C
1 h — 130 °C	2,5 h — 60 °C (**)	4,5 h — 60 °C (**)	1 h — 130 °C
2 h — 150 °C	3,0 h — 60 °C (**)	5,0 h — 60 °C (**)	2 h — 150 °C
2 h — 175 °C	4,0 h — 60 °C (**)	6,0 h — 60 °C (**)	2 h — 175 °C

(*) MPPO = Óxido de polifenileno modificado.

(**) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de 60 °C. Una condición previa de utilización de los ensayos sustitutivos es que el material u objeto soporte las condiciones de ensayo que se utilizarían en otro caso con un simulante D. Sumérgase una muestra en aceite de oliva en las condiciones adecuadas. Si las propiedades físicas se modifican (por ejemplo, fusión o deformación), entonces el material se considera no apto para uso a dicha temperatura. Si las propiedades físicas no se modifican, en tal caso continúense los ensayos sustitutivos utilizando nuevas muestras.

CAPÍTULO IV

Ensayos alternativos de materias grasas para la migración global y específica

1. Se puede permitir el uso del resultado de ensayos alternativos tal como se especifica en este capítulo siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) los resultados obtenidos en un «ensayo de comparación» muestren que los valores son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D;
- b) la migración en ensayos alternativos no rebasa los límites de migración una vez aplicados los factores adecuados de reducción establecidos en la Directiva 85/572/CEE.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, deberán llevarse a cabo los ensayos de migración.

2. No obstante la condición previamente mencionada en la letra a) del apartado 1, es posible dejar de efectuar el ensayo de comparación si existe otra prueba concluyente basada en resultados científicos experimentales de que los valores obtenidos en el ensayo alternativo son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo de migración.

3. Ensayos alternativos**3.1. Ensayos alternativos con medios volátiles**

Estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 % u otros solventes volátiles o mezcla de solventes. Se llevarán a cabo en condiciones de contacto tales que se cumpla la condición establecida en la letra a) del apartado 1.

3.2. «Ensayos de extracción»

Se pueden usar otros ensayos que utilicen medios con un poder de extracción muy fuerte en condiciones de ensayo muy estrictas, si está reconocido de manera general sobre la base de datos científicos, que los resultados obtenidos utilizando estos ensayos («ensayos de extracción») son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.