

DIRECTIVA 97/48/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 1997

por la que se modifica por segunda vez la Directiva 82/711/CEE del Consejo que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, 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,

Considerando que la 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⁽²⁾, modificada por la Directiva 93/8/CEE⁽³⁾, no especifica los ensayos de migración que han de llevarse a cabo cuando los simulantes de alimentos grasos no son adecuados;

Considerando que la aplicación de los ensayos que se sirven de simulantes de alimentos grasos son lentos y difíciles de realizar y que por lo tanto en determinadas condiciones concretas debería permitirse la realización de ensayos alternativos;

Considerando que no está claro si la Directiva 82/711/CEE autoriza el uso de materiales y objetos de materia plástica que no están destinados a entrar en contacto con productos alimenticios de todos los tipos, pero que están destinados a entrar en contacto con más de un solo producto alimenticio o más de un grupo concreto de productos alimenticios; que esta utilización puede ser autorizada sin que ello plantee problemas sanitarios, siempre que la pertinente indicación informe al consumidor o al minorista del tipo o tipos de productos alimenticios con que pueden o no entrar en contacto;

Considerando que la indicación de un excesivo número de tipos de productos alimenticios que podrían entrar en contacto con algunos materiales y objetos de materia plástica podría no ser fácil de entender y que por ello conviene que dichos materiales y objetos estén sujetos a todos los simulantes de alimentos o a todos los medios de

ensayo establecidos en la presente Directiva para proteger a los consumidores;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo de la Directiva 82/711/CEE se sustituirá por el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva con efectos a partir del 1 de julio de 1998. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 1997.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

⁽²⁾ DO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.

⁽³⁾ DO nº L 90 de 14. 4. 1993, p. 22.

ANEXO

«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 85/572/CEE	Etanol al 10 % (v/v). Ésta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10 % (v/v)	Simulante C
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.

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

Alimentos de contacto	Simulante
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)

1. 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.
 - 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 período 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 períodos 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
Temperatura de contacto	Temperatura del ensayo
$T \leq 5$ °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 o temperatura de reflujo
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 (*)

(*) 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

1. 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, utilícen los factores de reducción establecidos en la Directiva 85/572/CBE. 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.

2. 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
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. Sumérjase 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.