

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DIRECTIVA 93/8/CEE DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 1993

por la que se modifica 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

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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<sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 3,

Considerando que las medidas comunitarias previstas por la presente Directiva son no sólo necesarias, sino asimismo indispensables para la consecución de los objetivos del mercado interior, y que dichos objetivos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por separado; que, por otra parte, la Directiva 89/109/CEE ha previsto ya su realización a nivel comunitario;

Considerando que la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios<sup>(2)</sup>, modificada por la Directiva 92/39/CEE<sup>(3)</sup>, prevé la posibilidad de realizar los ensayos de migración bien en productos alimenticios o bien en simulantes, mientras que la Directiva 82/711/CEE del Consejo<sup>(4)</sup> obliga a realizar las pruebas de migración solamente en simulantes, a no ser que se haya aprobado oficialmente un método de análisis que haga posible determinar la migración a productos alimenticios; que

esta discrepancia puede afectar a la correcta aplicación de las Directivas y, por consiguiente, procede suprimirla;

Considerando que el uso creciente de hornos de microondas hace necesario establecer nuevas condiciones específicas de ensayo;

Considerando que, a fin de eliminar las discrepancias existentes, es necesario suprimir la posibilidad que tenían los Estados miembros de aprobar normas nacionales para los ensayos a altas temperaturas;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

La Directiva 82/711/CEE quedará modificada como sigue:

1) Los artículos 2 y 3 se sustituirán por el texto siguiente:

« 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<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

<sup>(2)</sup> DO nº L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, rectificada en el DO nº L 349 de 13. 12. 1990, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO nº L 168 de 23. 6. 1992, p. 21.

<sup>(4)</sup> DO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.

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.

2. 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.

(\*) DO nº L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, rectificada en el DO nº L 349 de 13. 12. 1990, p. 26. \*

- 2) El Anexo se sustituirá por el texto que figura en 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 abril de 1994. Informarán inmediatamente de ello 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*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 1993.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## « ANEXO

## NORMAS BÁSICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA MIGRACIÓN EN LOS SIMULANTES DE ALIMENTOS

La determinación de la migración en los simulantes de alimentos se efectuará utilizando los simulantes de alimentos previstos en el capítulo I del presente Anexo y en las condiciones de ensayo establecidas en el capítulo II de dicho Anexo. Sin embargo, la determinación de la migración se circunscribirá al (a los) simulante(s) de alimentos y a la(s) condición(ones) de ensayo que, en el caso específico examinado, puedan considerarse las más estrictas de acuerdo con la experiencia.

## CAPÍTULO I

## Simulantes de alimentos

1. *Caso general: materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con todo tipo de productos alimenticios*

Los ensayos se efectuarán utilizando todos los simulantes de alimentos indicados a continuación y tomando para cada simulante una nueva muestra del material o del objeto:

- agua destilada o agua de calidad equivalente (= simulante A),
- ácido acético, al 3 % (p/v), en solución acuosa (= simulante B),
- etanol al 15 % (v/v), en solución acuosa (= simulante C),
- aceite de oliva rectificado<sup>(1)</sup> (= simulante D); cuando por razones técnicas justificadas relacionadas con el método de análisis sea necesario utilizar otros simulantes de alimentos, el aceite de oliva deberá reemplazarse por una mezcla de triglicéridos sintéticos<sup>(2)</sup> o por aceite de girasol. Si todos los simulantes de alimentos citados anteriormente en este punto resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el simulante A debe utilizarse únicamente en los casos mencionados específicamente en el cuadro de este Anexo.

2. *Caso particular: materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con un producto alimenticio o con un grupo determinado de productos alimenticios*

Los ensayos se efectuarán:

- utilizando sólo el (los) simulante(s) especificado(s) como apropiado(s) en la Directiva 85/572/CEE<sup>(3)</sup> para el producto alimenticio o grupo de productos alimenticios,
- cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén incluidos en la lista mencionada en el primer guión, utilizando, entre los simulantes de alimentos indicados en el punto 1, aquellos que más se asemejen al comportamiento del alimento real.

## CAPÍTULO II

## Condiciones de ensayo (tiempos y temperaturas)

1. Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y las temperaturas indicadas en el cuadro, las condiciones que más se aproximen, sin ser inferiores a las de contacto usuales o previsibles de los materiales y objetos plásticos en estudio.
2. Si un material u objeto superase un ensayo de una duración determinada a una temperatura dada, no será necesario someterlo a otro ensayo de duración inferior y misma temperatura, ni a otro de la misma duración y temperatura inferior.
3. Sin embargo, cuando se trate de un material u objeto de materia plástica destinado a ser utilizado en varias de las condiciones de tiempo y temperatura que figuran en el cuadro, la migración se determinará sometiendo sucesivamente dicho material u objeto a todas las condiciones de ensayo correspondientes y utilizando la misma porción del simulante de alimentos.

<sup>(1)</sup> Características del aceite de oliva rectificado:

- índice de yodo (Wijs) = 80-88,
- índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679,
- acidez (expresada en % de ácido oleico) = 0,5 % máximo,
- índice de peróxido (expresado en miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de aceite) = 10 máximo.

<sup>(2)</sup> Características de la mezcla estándar de triglicéridos sintéticos según la descripción de K. Figge en su artículo, "Food Cosmet. Toxicol" 10 (1972) 81.5.

<sup>(3)</sup> DO nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

4. Si un material u objeto de materia plástica estuviera destinado a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo, se utilizarán las condiciones de ensayo siguientes :
- cuando, en su uso real, un material u objeto de materia plástica se utilice a una temperatura no superior a 70 °C, y ello esté indicado en la etiqueta o las instrucciones, sólo habrá que efectuar el (los) ensayo(s) de diez días a 40 °C;
  - cuando, en su uso real, un material u objeto de materia plástica se utilice a una temperatura superior a 70 °C :
    - si no existiese etiqueta ni instrucciones que indiquen la temperatura prevista en el uso real, se utilizarán los simulantes B y C a la temperatura de reflujo, si es posible, y si no dos horas a 100 °C y el simulante D dos horas a 175 °C;
    - si existiese etiqueta o instrucciones que indiquen las condiciones previstas en el uso real, se seleccionarán las duraciones y temperaturas correspondientes del cuadro.
5. No obstante las condiciones previstas en el cuadro y en el punto 2, si un material u objeto de materia plástica se utiliza durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C y ello se indica en la etiqueta o instrucciones, sólo habrá que efectuar los ensayos de dos horas a 70 °C y diez días a 40 °C. Para cada uno de estos dos tipos de ensayos hay que utilizar una nueva muestra del mismo material u objeto a estudiar.
6. Si se comprobara que el desarrollo de los ensayos en las condiciones previstas en el cuadro provoca en los materiales y objetos de materia plástica modificaciones físicas o de otro tipo, que no ocurren en las condiciones normales o previsibles de uso del material u objeto, los ensayos de migración deberán efectuarse en las condiciones más adecuadas al caso específico.
7. En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro.

Cuadro

Condiciones del contacto en uso real	Condiciones de ensayo
<i>Duración del contacto</i>	<i>Duración del ensayo</i>
t ≤ 0,5 horas	0,5 horas
0,5 horas < t ≤ 1 hora	1 hora
1 hora < t ≤ 2 horas	2 horas
2 horas < t ≤ 24 horas	24 horas
t > 24 horas	10 días
<i>Temperatura de contacto</i>	<i>Temperatura del ensayo</i>
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 de reflujo
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 (**)

(\*) Utilizar el simulante C a temperatura de reflujo.

(\*\*) Utilizar el simulante D a 150 °C o a 175 °C, los simulantes A, B y C a 100 °C o a temperatura de reflujo cuando sea necesario. »