385L0572

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 19 de diciembre de 1985

por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

(85/572/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, por la que se establecen las normas de base necesarias para el control de la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (1), y en particular el apartado 3 de su artículo 2,

Vista la propuesta de la Comisión (2),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (3),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (4),

Considerando que, en virtud del apartado 3 del artículo 2, y del primer guión del apartado 2 del Capítulo I del Anexo de la Directiva 82/711/CEE, conviene indicar los simulantes apropiados para efectuar las pruebas de migración en el caso de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con un sólo producto alimenticio o con un grupo determinado de productos alimenticios;

Considerando que no hay que excluir la posibilidad, en caso de necesidad, de recurrir a unos medios de control de la migración que no sean los previstos por la presente Directiva;

Considerando que, para la elección de los simulantes apropiados, conviene tener en cuenta, en particular, la composición química del producto alimenticio, así como su estado físico;

Considerando que, para determinados productos alimenticios que contienen materias grasas, el resultado obtenido en las pruebas de migración con el simulante es más elevado que el obtenido en las pruebas de migración con el propio producto alimenticio y que, en consecuencia, conviene corregir el resultado aplicando un «coeficiente de reducción» apropiado al caso especial; que en determinados casos específicos, y en particular, en el de los materiales y objetos en contacto con productos alimenticios que presentan materias grasas en su superficie, la existencia de métodos de análisis apropiados es esencial para la aplicación de la presente Directiva;

Considerando que, la adaptación de la presente Directiva al progreso técnico constituye una medida de aplicación cuya adopción conviene confiar en principio a la Comisión a fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que, en todos los casos en los que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para la aplicación de las normas relativas al sector de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, conviene prever un procedimiento que instaure 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 (5),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

De conformidad con el apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 82/711/CEE, los simulantes que se deberán utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con un sólo producto alimenticio o con un grupo determinado de productos alimenticios, y la concentración de dichos simulantes, serán los indicados en el Anexo.

Artículo 2

Sin perjuicio del artículo 1, las listas de substancias o materias cuyo empleo de autorizará con exclusión de cualquier otra, podrán, si fuere necesario, determinar unos procedimientos diferentes de los que figuran en el Anexo para el control de la migración de determinados componentes de los materiales y objetos de material plástico.

Artículo 3

Las adaptaciones que se deberán aportar al Anexo con arreglo a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, se establecerán según el procedimiento contemplado en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE (6).

(1) DO n° L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.
(2) DO n° C 102 de 14. 4. 1984, p. 4.
(3) DO n° C 175 de 15. 7. 1985, p. 299.
(4) DO n° C 25 de 28. 1. 1985, p. 6.
(5) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.
(6) DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir con la presente Directiva, a más tardar, cuando hayan adoptado las medidas de aplicación de la Directiva 82/711/CEE.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 1985.

Por el Consejo

El Presidente

M. FISCHBACH

ANEXO

LISTA DE SIMULANTES

1. En el cuadro que se leerá a continuación y que incluye una lista no exhaustiva de productos alimenticios, los simultantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración con respecto a un producto alimenticio o a un grupo de productos alimenticios, se indicarán con las abreviaturas siguientes.

   Simulante A:

   agua destilada o agua de calidad equivalente,

   Simulante B:

   ácido acético al 3 % (p/v) en solución acuosa,

   Simulante C:

   etanol al 15 % (v/v) en solución acuosa,

   Simulante D:

   aceite de oliva rectificado (1); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuere necessario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (2) o por aceite de girasol (3).

2. Por cada producto alimenticio o por cada grupo de productos alimenticios sólo se utilizará el o los simulantes indicados con el signo X, utilizando para cada simulante una nueva muestra de materiales y objetos de que se trate. La ausencia del signo X significará que para dicha partida o subpartida no se requerirá ninguna prueba.

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra, de la que esté separado por una raya oblícua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Esta, llamada «coeficiente de reducción», tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

4. Si el signo X estuviere acompañado, entre paréntesis, de la letra a, sólo se deberá utilizar uno de los dos simulantes indicados:

   — si el pH del producto alimenticio fuere superior a 4,5 se utilizará el simulante A,

   — si el pH del producto alimenticio fuere inferior o igual a 4,5 se utilizará el simulante B.

5. Si un producto alimenticio figurare en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se deberá utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) baja la partida específica.

---

(1) **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 oléico)	= 0,5 % máximo
índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por kg de aceite)	= 10 máximo

(2) **Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:**

Distribución de los ácidos grasos

Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos	6	8	10	12	14	16	18	otros
Zonas GLC (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	⩽ 1

Pureza

Contenido en monoglicéridos (determinado por via enzimática)	⩽ 0,2 %
Contenido de diglicéridos (determinado por via enzimática)	⩽ 2,0 %
Materias no saponificables	⩽ 0,2 %
Índice de yodo (Wijs)	⩽ 0,1 %
Índice de ácido	⩽ 0,1 %
Contenido en agua (K. Fischer)	⩽ 0,1 %
Punto de fusión	28±2 °C

Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d = 1 cm; referencia: agua = 35 °C)

Longitud de onda (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmitencia (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Al menos 10 % de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de un cm., referencia: agua a 35 °C)

(3) **Características del aceite de girasol**

índice de yodo (Wijs)	= 120-145
índice de refracción a 20 °C	= 1,474-1,476
índice de saponificación	= 188-193
densidad relativa a 20 °C	= 0,918-0,925
materias no saponificables	= 0,5 %-1,5 %

CUADRO

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
01	**Bebidas**				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos del 5 % de vol:				
	Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X (a)	X (a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más:				
	Bebidas clasificadas bajo la partida nº 01.01 pero cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más:				
	Vinos, aguardientes, licores		X (*)	X (**)	
01.03	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar		X (*)	X (**)	
02	**Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería**				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluídos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Productos secos de panadería, galletería, y productos secos de pastelería:				
	A. que presenten materias grasas en su superficie				X/5
	B. otros				
02.06	Productos frescos de panadería y de pastelería:				
	A. que presenten materias grasas en su superficie				X/5
	B. otros	X			
03	**Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería**				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. en forma sólida:				
	I. que presenten materias grasas en su superficie				X/5
	II. otros				

(*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba podrá efectuarse en el caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 15 % de vol de alcohol son etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
03.02 *(cont.)*	B. en forma de pasta:				X/3
	I. que presenten materias grasas en su superficie				
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcares y artículos de confitería:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas o jarabes de azúcar	X			
04	**Frutas, hortalizas y sus derivados**				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas				
04.02	Frutas transformadas:				
	A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo				
	B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta	X (a)	X (a)		
	C. Frutas en conserva (mermeladas y productos similares — frutas enteras o en trozos, o en forma de harina o de polvo, conservadas en un medio líquido):				
	I. en un medio acuoso	X (a)	X (a)		
	II. en un medio oleoso	X (a)	X (a)		X
	III. en un medio alcohólico (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
04.03	Frutos de cáscara (cacahuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):				
	A. decorticados, secados				
	B. decorticados y tostados				X/5 (**)
	C. en forma de pasta o de crema	X			X/3 (**)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas transformadas:				
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo				
	B. Hortalizas en trozos, en forma de puré	X (a)	X (a)		
	C. Hortalizas en conserva:				
	I. en un medio acuoso	X (a)	X (a)		
	II. en un medio oleoso	X (a)	X (a)		X
	III. en un medio alcohólico (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
05	**Grasas y aceites**				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida)				X
05.02	Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite				X/2

(*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06	**Productos animales y huevos**				
06.01	Pescados:				
	A. frescos, refrigerados, salados, ahumados	X			X/3 (*)
	B. en forma de pasta	X			X/3 (*)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén protegidos naturalmente por su caparazón o su concha	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):				X/4
					X/4
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			
	B. en forma de pasta, de crema	X			
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros)	X			X/4
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado:				
	A. en un medio acuoso	X (a)	X (a)		
	B. en un medio oleoso	X (a)	X (a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o secados				
	B. otros	X			
06.07	Yema de huevo				
	A. líquida	X			
	B. en polvo o congelada				
06.08	Clara de huevo secada				
07	**Productos lácteos**				
07.01	Leche:				
	A. entera	X			
	B. parcialmente deshidratada	X			
	C. parcial o totalmente desnatada	X			
	D. totalmente deshidratada				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas		X		
07.03	Nata y nata ácida	X (a)	X (a)		
07.04	Quesos:				
	A. enteros, con corteza				
	B. fundidos	X (a)	X (a)		
	C. todos los otros	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
07.05	Cuajo:				
	A. líquido o pastoso	X (a)	X (a)		
	B. en polvo o secado				
08	**Productos diversos**				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o asados:				
	A. patatas fritas, buñuelos y otros				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparación de sopas, potajes o caldos, sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados:				
	A. en polvo o secados:				
	I. que presenten materias grasas en su superficie				X/5
	II. otros				
	B. líquidos o pastosos:				
	I. que presenten materias grasas en su superficie	X (a)	X (a)		X/3
	II. otros	X (a)	X (a)		
08.04	Levaduras y substancias fermentantes:				
	A. en pasta	X (a)	X (a)		
	B. secas				
08.05	Sal de cocina				
08.06	Salsas:				
	A. que no presenten materias grasas en su superficie	X (a)	X (a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo aceite en agua)	X (a)	X (a)		X/3
	C. Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas	X (a)	X (a)		X
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida nº 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Rebanadas de pan, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:				
	A. que presenten materias grasas en su superficie				X/5
	B. otros				
08.09	Helados	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. que presenten materias grasas en su superficie				
	B. otros				X/5

(*) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

Número de referencia	Denomincaión de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 % de vol de alcohol o más		X (**)	X	
08.13	Cacao:				
	A. cacao en polvo				X/5 (*)
	B. cacao en pasta				X/3 (*)
08.14	Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras				
08.17	Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla azafrán y otros				

(*) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.
(**) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.