

ANEXO IV

Declaración de conformidad

La declaración por escrito contemplada en el artículo 15 deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del presente Reglamento, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
 - i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
 - ii) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
 - iii) relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto;
- 9) cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple los requisitos del artículo 13, apartados 2, 3 y 4, o del artículo 14, apartados 2 y 3, del presente Reglamento.

ANEXO V

REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE CONFORMIDAD

Para analizar la conformidad de la migración de los materiales y objetos plásticos de contacto alimentario se aplicarán las siguientes normas generales:

CAPÍTULO 1

Ensayos de migración específica de materiales y objetos que ya están en contacto con alimentos**1.1. Preparación de las muestras**

El material u objeto se almacenará tal como se indique en la etiqueta del embalaje, o en condiciones adecuadas para los alimentos embalados, si no se dan instrucciones. El alimento se retirará del contacto con el material u objeto antes de su fecha de caducidad o de cualquier fecha en la que, según el fabricante, el producto deba ser usado por motivos de calidad o seguridad.

1.2. Condiciones de ensayo

Si está destinado a ser cocinado en su embalaje, se tratará conforme a las instrucciones de cocción que figuren en el embalaje. Las partes del alimento no destinadas a ser ingeridas se retirarán y eliminarán. El resto se homogeneizará y se someterá a análisis para determinar la migración. Los resultados de análisis siempre se expresarán con relación a la masa de alimento destinada a ser ingerida que esté en contacto con el material.

1.3. Análisis de las sustancias migradas

La migración específica se analizará en el alimento usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

1.4. Casos especiales

Cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I.

CAPÍTULO 2

Ensayos de migración específica de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos**2.1. Método de verificación**

La conformidad de la migración a alimentos con los límites de migración se comprobará en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles en el uso real, teniendo en cuenta los puntos 1.4, 2.1.1, 2.1.6 y 2.1.7.

La conformidad de la migración a simulantes alimentarios con los límites de migración se comprobará mediante ensayos de migración convencionales con arreglo a las normas que se establecen en los puntos 2.1.1 a 2.1.7.

2.1.1. Preparación de las muestras

El material u objeto se tratará tal como se indique en las instrucciones adjuntas o se disponga en la declaración de conformidad.

La migración se determinará con el material u objeto o, si esto no es factible, con una muestra tomada del material u objeto, o con una muestra representativa de este material u objeto. Para cada tipo de simulante alimentario o alimento se usará una nueva muestra de ensayo. Solo las partes de la muestra que estén destinadas a entrar en contacto con alimentos en su uso real se pondrán en contacto con el simulante o el alimento.

2.1.2. Elección del simulante alimentario

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos se someterán a ensayo con los simulantes A, B y D2. No obstante, si no están presentes sustancias que puedan reaccionar con simulantes o alimentos ácidos, podrá omitirse el ensayo con el simulante alimentario B.

Los materiales y objetos destinados solo a tipos específicos de alimentos someterán a ensayo con los simulantes alimentarios indicados para cada tipo de alimento en el anexo III.

2.1.3. Condiciones de contacto al usar simulantes alimentarios

La muestra se pondrá en contacto con el simulante alimentario de un modo que represente las peores condiciones posibles de uso con respecto al tiempo de contacto del cuadro 1 y a la temperatura de contacto del cuadro 2.

Si se halla que la realización de los ensayos combinando las condiciones de contacto de los cuadros 1 y 2 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

Cuadro 1:

Tiempo de contacto

Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Duración del ensayo
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 hora
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 hora
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 horas
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 horas
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 horas
$1 \text{ día} < t \leq 3 \text{ días}$	3 días
$3 \text{ días} < t \leq 30 \text{ días}$	10 días
Más de 30 días	Véanse las condiciones específicas

Cuadro 2:

Temperatura de contacto

Contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Condiciones de ensayo
Temperatura de contacto	Temperatura de ensayo
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ °C}$	Ajustar la temperatura a la temperatura real en el punto de contacto con el alimento (*)

(*) Esta temperatura se usará solo para los simulantes alimentarios D2 y E. Para las aplicaciones calentadas bajo presión, el ensayo de migración podrá efectuarse bajo presión a la temperatura pertinente. Para los simulantes alimentarios A, B, C o D1, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo con una duración cuatro veces superior a la seleccionada conforme a las condiciones del cuadro 1.

2.1.4. Condiciones específicas para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior

Para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior, la muestra se someterá a ensayo acelerado a temperatura elevada, durante un máximo de diez días y a 60 °C. La duración del ensayo y las condiciones de temperatura se basarán en la siguiente fórmula:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a es la energía de activación en el caso más desfavorable, 80 kJ/mol.

R es un factor 8,31 J/K/mol.

$\text{Exp } -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$.

t_1 es el tiempo de contacto.

t_2 es el tiempo de ensayo.

T_1 es la temperatura de contacto en kelvin. Para un almacenamiento a temperatura ambiente, esta temperatura se fija en 298 K (25 °C). Para refrigeración y congelación, se fija en 278 K (5 °C).

T_2 es la temperatura de ensayo en kelvin.

El ensayo durante 10 días a 20 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento congelado.

El ensayo durante 10 días a 40 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

El ensayo durante 10 días a 50 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y los períodos de almacenamiento de hasta seis meses a temperatura ambiente.

El ensayo durante 10 días a 60 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento prolongado superiores a seis meses, a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

La temperatura máxima de ensayo se rige por la temperatura de transición de fase del polímero. A la temperatura de ensayo, la muestra no debe sufrir ningún cambio físico.

Para el almacenamiento a temperatura ambiente, el tiempo de ensayo puede reducirse a 10 días a 40 °C si hay pruebas científicas de que la migración de la sustancia correspondiente del polímero ha alcanzado un equilibrio en estas condiciones de ensayo.

2.1.5. Condiciones específicas para combinaciones de tiempos y temperaturas de contacto

Si un material u objeto se destina a diferentes aplicaciones que incluyan distintas combinaciones de tiempo y temperatura de contacto, el ensayo debe limitarse a las condiciones de ensayo que, sobre la base de pruebas científicas, se consideren las más estrictas.

Si el material u objeto se destina a una aplicación en contacto con alimentos en la que esté sucesivamente sujeto a una combinación de dos o más tiempos y temperaturas, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones previsibles apropiadas para la muestra, usando la misma porción de simulante alimentario.

2.1.6. Objetos de uso repetido

Si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasan los límites de migración en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

El material u objeto deberá respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias para las que en el cuadro 1, columna 8, o en el cuadro 2, columna 3, del anexo I, este límite se fije como «no detectable», así como de las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

2.1.7. *Análisis de las sustancias que migran*

Al final del tiempo de contacto prescrito, la migración específica se analizará en el alimento o simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

2.1.8. *Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA);*

Para sustancias que son inestables en simulantes alimentarios o alimentos o para las que no se dispone de un método de análisis adecuado, en el anexo I se indica que la verificación de la conformidad se hará comprobando el contenido residual por 6 dm² de superficie de contacto. Para materiales y objetos entre 500 ml y 10 l se aplica la superficie de contacto real. Para materiales y objetos de capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l, así como para objetos para los que no resulte factible calcular la superficie de contacto real, se supondrá que la superficie de contacto es de 6 dm² por kg de alimento.

2.2. **Técnicas de cribado**

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en el punto 2.1.

2.2.1. *Sustitución de migración específica por migración global*

Para cribar la migración específica de sustancias no volátiles puede llevarse a cabo la determinación de la migración global en condiciones de ensayo al menos tan estrictas como para la migración específica.

2.2.2. *Contenido residual*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto suponiendo una migración completa.

2.2.3. *Simulación de la migración*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos basados en datos científicos, contruidos de modo que sobreestimen la migración real.

2.2.4. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*

Para cribar la migración específica, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

CAPÍTULO 3

Ensayos de migración global

Los ensayos de migración global se realizarán con arreglo a las condiciones normalizadas de ensayo que se establecen en el presente capítulo.

3.1. **Condiciones normalizadas de ensayo**

El ensayo de migración global de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se describe en la columna 3 del cuadro 3 se efectuará en las condiciones de tiempo y temperatura que se indican en la columna 2. El ensayo de migración global OM5 podrá efectuarse bien durante 2 horas a 100 °C (simulante alimentario D2) o a temperatura de reflujo (simulantes A, B, C o D1), o bien durante 1 hora a 121 °C.

Si se halla que la realización de los ensayos en las condiciones de contacto del cuadro 3 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

Cuadro 3:

Condiciones normalizadas de ensayo

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a Temperatura de contacto en °C	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicaciones en caliente para todos los simulantes alimentarios a temperaturas de hasta 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto con los simulantes A, B o C, a temperatura superior a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.

El ensayo OM7 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para simulantes alimentarios grasos en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas. En caso de que no sea técnicamente posible de efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse con arreglo a lo que establece el punto 3.2.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B y C en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas.

El ensayo OM5 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3 y OM4. Representa las condiciones del caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas.

El ensayo OM2 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3.

3.2. Ensayo sustitutivo de OM7 con el simulante alimentario D2

En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse por los ensayos OM8 u OM9. Ambos ensayos se llevarán a cabo con una nueva muestra de ensayo.

Número de ensayo	Condiciones de ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas	Incluye las condiciones de contacto alimentario descritas para
OM8	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 2 horas a 100 °C	Únicamente aplicaciones en caliente	OM1, OM3, OM4, OM5 y OM6
OM9	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 10 días a 40 °C	Aplicaciones en caliente, incluido el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 y OM6

3.3. Objetos de uso repetido

Cuando un material u objeto se destine a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo de migración se efectuará tres veces en una sola muestra, usando otra porción del simulante alimentario en cada ocasión.

La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasa el límite de migración global en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

3.4. Técnicas de cribado

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en los apartados 3.1 y 3.2.

3.4.1. Contenido residual

Para cribar la migración global puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de sustancias migrables determinado en una extracción completa del material u objeto.

3.4.2. Sucedáneos de los simulantes alimentarios

Para cribar la migración global, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

CAPÍTULO 4

Factores de corrección aplicados para comparar los resultados de ensayos de migración con los límites de migración

4.1. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa mediante el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF)

La migración específica de las sustancias lipofílicas para las que en la columna 7 del anexo I se indica que el FRF es aplicable puede ser corregida mediante este coeficiente. El FRF se determina con arreglo a la fórmula $FRF = (g \text{ de grasa en alimento} / kg \text{ de alimento}) / 200 = (\% \text{ grasa} \times 5) / 100$.

El FRF se aplicará con arreglo a las normas que se establecen a continuación.

Los resultados de ensayos de migración se dividirán por el FRF antes de compararlos con los límites de migración.

La corrección con el FRF no se aplicará en los siguientes casos:

- a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, o esté destinado a estarlo;
- b) en el caso de materiales y objetos para los que no sea posible estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos, debido, por ejemplo, a su forma o su uso, y para los que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

La aplicación del FRF no conducirá a una migración específica que supere el límite general de migración.

4.2. Corrección de la migración al simulante alimentario D2

Con respecto a las categorías de alimentos para las que en la subcolumna D2 de la columna 3 del cuadro 2 del anexo III figure el aspa seguida de una cifra, el resultado del ensayo de migración al simulante alimentario D2 se dividirá por esta cifra.

Los resultados de ensayos de migración se dividirán por el factor de corrección antes de compararlos con los límites de migración.

La corrección no será aplicable a la migración específica de las sustancias de la lista de la Unión que figura en el anexo I para las que el límite de migración específica de la columna 8 sea «no detectable», ni a las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

4.3. Combinación de los factores de corrección 4.1 y 4.2

Los factores de corrección descritos en 4.1 y 4.2 podrán combinarse, multiplicando ambos factores, para la migración de sustancias para las cuales sea aplicable el FRF al efectuar los ensayos en el simulante D2. El máximo factor aplicado no excederá de 5.

ANEXO VI

Tablas de correspondencias

Directiva 2002/72/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartados 2, 3 y 4	Artículo 2
Artículo 1 bis	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1; artículo 4, apartado 1; y artículo 5	Artículo 5
Artículo 4, apartado 2; artículo 4 bis, apartados 1 y 4; artículo 4 quinquies; anexo II, puntos 2 y 3; y anexo III, puntos 2 y 3	Artículo 6
Artículo 4 bis, apartados 3 y 6	Artículo 7
Anexo II, punto 4; y anexo III, punto 4	Artículo 8
Artículo 3, apartado 1; y artículo 4, apartado 1	Artículo 9
Artículo 6	Artículo 10
Artículo 5 bis, apartado 1; y anexo I, punto 8	Artículo 11
Artículo 2	Artículo 12
Artículo 7 bis	Artículo 13
Artículo 9, apartados 1 y 2	Artículo 15
Artículo 9, apartado 3	Artículo 16
Artículo 7; y anexo I, punto 5 bis	Artículo 17
Artículo 8	Artículo 18
Anexo II, punto 3; y anexo III, punto 3	Artículo 19
Anexo I; anexo II; anexo IV; anexo IV bis; anexo V, parte B; y anexo VI	Anexo I
Anexo II, punto 2; anexo III, punto 2; y anexo V, parte A	Anexo II
Artículo 8, apartado 5; y anexo VI bis	Anexo IV
Anexo I	Anexo V
Directiva 93/8/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 11
Artículo 1	Artículo 12
Artículo 1	Artículo 18
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V
Directiva 97/48/CE	Presente Reglamento
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V