

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**DIRECTIVA DO CONSELHO**

**de 18 de Outubro de 1982**

**que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios**

(82/711/CEE)

(JO L 297 de 23.10.1982, p. 26)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b> Directiva 93/8/CEE da Comissão de 15 de Março de 1993	L 90	22	14.4.1993
► <b><u>M2</u></b> Directiva 97/48/CE da Comissão de 29 de Julho de 1997	L 222	10	12.8.1997



**DIRECTIVA DO CONSELHO**  
**de 18 de Outubro de 1982**

**que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios**

(82/711/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/893/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que o artigo 2.º da Directiva 76/893/CEE prevê, nomeadamente, que os materiais e objectos não devem ceder aos géneros alimentícios constituintes numa quantidade susceptível de representar um perigo para a saúde humana e de provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios;

Considerando que, no caso das matérias plásticas, o instrumento adequado para atingir esse objectivo é uma directiva específica na acepção do artigo 3.º da Directiva 76/893/CEE cujas regras gerais se tornam também aplicáveis ao caso em análise;

Considerando que, dada a complexidade do problema, é conveniente limitar-se, numa primeira fase, às regras de base do controlo da migração dos constituintes e que directivas posteriores, a adoptar em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º da Directiva 76/893/CEE, fixarão os métodos de análise necessários ao controlo da referida migração;

Considerando que a presente directiva não abrange todos os aspectos dos materiais e objectos de matéria plástica e que é conveniente, por isso, autorizar os Estados-membros, por um lado, a não exigir as indicações de rotulagem fixadas no artigo 7.º da Directiva 76/893/CEE, em conformidade com os parágrafos 4 e 5 do referido artigo e, por outro, a proibir a comercialização dos materiais e objectos que, estando em tudo conformes às normas definidas pela referida directiva, não preenchem as condições nacionais relativas a outras normas eventuais, previstas no artigo 3.º ou, na sua ausência, no artigo 2.º da directiva em questão;

Considerando que, dadas as dificuldades de análise relacionadas com a determinação das taxas de migração nos géneros alimentícios, é conveniente escolher testes convencionais (líquido apto a simular o ataque dos alimentos e condições de ensaio padrão) susceptíveis de reproduzir, no limite do possível, os fenómenos de migração que possam resultar do contacto objecto-alimento;

Considerando que, se se revelar ulteriormente que os referidos testes não reflectem a realidade, os Estados-membros devem ser autorizados a alterá-los provisoriamente, na pendência de uma decisão comunitária;

Considerando que o estado actual das técnicas analíticas não permite determinar todas as condições nas quais os ensaios de migração convencionais devem ser efectuados, no caso dos materiais e objectos

<sup>(1)</sup> JO n.º L 340 de 9.12.1976, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO n.º C 140 de 5.6.1979, p. 173.

<sup>(3)</sup> JO n.º C 277 de 10.9.1979, p. 31.

## ▼B

compostos de duas ou mais camadas das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica; que é, por isso, conveniente, que uma decisão relativa à aplicação da presente directiva a esses materiais e objectos deve, portanto, ser tomada posteriormente;

Considerando que a adaptação da presente directiva ao progresso técnico é uma medida de aplicação<sup>80</sup> ao e que é conveniente atribuir à Comissão a sua adopção, a fim de simplificar e acelerar o procedimento;

Considerando que, em todos os casos em relação aos quais o Conselho atribuiu competência à Comissão para a execução das disposições relativas ao sector dos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, é conveniente prever um procedimento que institua uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE<sup>(1)</sup>,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

1. A presente directiva é uma directiva específica na acepção do artigo 3.º da Directiva 76/893/CEE.

2. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos de matéria plástica, isto é, aos materiais e objectos, bem como às suas partes que são:

a) Constituídos exclusivamente de matéria plástica;

ou

b) Compostos de duas ou mais camadas das quais cada uma é constituída exclusivamente de matéria plástica e que são ligadas entre si por adesivos ou por qualquer outro meio,

e que, no estado de produtos acabados, são destinados a serem postos em contacto ou são postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios.

3. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por «matéria plástica» o composto macromolecular orgânico obtido por polimerização, policondensação, poliadição ou outro processo similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por alteração química de macromoléculas naturais. São consideradas igualmente como matérias plásticas ou silicões e outros compostos macromoleculares similares. Podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias a este composto macromolecular.

Contudo, não são consideradas como «matérias plásticas»:

- i) as pelúculas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas;
- ii) os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;
- iii) os papéis e cartões, alterados ou não por incorporação de matéria plástica;
- iv) os revestimentos superficiais obtidos a partir de:
  - ceras parafínicas englobando as ceras da parafina sintética e/ou ceras microcristalinas,
  - misturas de ceras referidas anteriormente, entre si e/ou com matérias plásticas.

4. A presente directiva não se aplica aos materiais e objectos compostos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica mesmo que aquela que se destina a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 291 de 19.11.1969, p. 9.

**▼B**

Uma decisão relativa à aplicação da presente directiva aos materiais e objectos referidos na primeira alínea, bem como às adaptações da presente directiva que se tornem eventualmente necessárias, será tomada posteriormente.

**▼M1***Artigo 2.º*

As quantidades de migração global e específica dos constituintes dos materiais e objectos referidos no artigo 1.º para os géneros alimentícios ou para os seus simuladores não pode ultrapassar os limites fixados na Directiva 90/128/CEE da Comissão <sup>(1)</sup> ou noutras directivas específicas correspondentes.

*Artigo 3.º*

1. O controlo da observância dos limites de migração para os géneros alimentícios deve ser efectuado nas condições mais extremas de tempo e de temperatura que seja possível prever para a utilização real.

O controlo da observância dos limites de migração para os simuladores de géneros alimentícios deve ser efectuado segundo métodos acordados. As regras básicas desses testes de migração são apresentadas no anexo da presente directiva.

2. a) Todavia, se um Estado-membro tiver razões justificadas, resultantes de novas informações ou de uma reavaliação das informações existentes após a adopção da presente directiva, para julgar que, no caso de um determinado material ou objecto de plástico, as regras básicas dos testes de migração apresentadas no anexo são tecnicamente inadequadas ou as condições reais de emprego diferem fundamentalmente das condições especificadas no quadro do anexo para a realização dos testes, pode suspender temporariamente a aplicação das regras básicas indicadas no anexo no seu território, unicamente no caso em questão, e permitir a aplicação de regras mais adequadas. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos da sua decisão.

b) A Comissão examinará, de imediato, os motivos invocados pelo Estado-membro e procederá a consultas aos Estados-membros no âmbito do Comité permanente dos géneros alimentícios após o que emitirá o seu parecer e procederá, se necessário, à alteração da presente directiva. Neste caso, o Estado-membro que tiver adoptado as regras básicas mais adequadas pode mantê-las até à entrada em vigor das alterações introduzidas.

**▼B***Artigo 4.º*

As adaptações do Capítulo II do Anexo da presente directiva em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos serão adoptadas de acordo com o procedimento referido no artigo 10.º da Directiva 76/893/CEE.

*Artigo 5.º*

A presente directiva não prejudica as disposições nacionais relativas às outras regras previstas no artigo 3.º da Directiva 76/893/CEE nem as possibilidades que os Estados-membros conservam por força dos parágrafos 4 e 5 do artigo 7.º da referida directiva.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, e JO n.º L 349 de 13. 12. 1990, p. 26 (rectificação).

**▼B**

*Artigo 6.º*

Os Estados-membros darão cumprimento à presente directiva o mais tardar no momento da entrada em vigor de uma directiva específica que fixe os limites referidos no n.º 1 do artigo 2.º

*Artigo 7.º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

▼ **M2**

## ANEXO

**REGRAS BÁSICAS DOS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO GLOBAL E ESPECÍFICA**

1. Os «ensaios de migração» para a determinação das migrações específicas e globais devem ser efectuadas com os «simuladores de géneros alimentícios» previstos no capítulo I do presente anexo e de acordo com as «condições convencionais de realização dos ensaios de migração» especificadas no capítulo II do presente anexo.
2. Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (ver o capítulo I) não forem exequíveis por razões técnicas ligadas ao método de análise, devem efectuar-se os «ensaios de substituição», com os «meios de ensaio» e de acordo com as «condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição», especificadas no capítulo III.
3. Se as condições especificadas no capítulo IV forem preenchidas, admite-se que, em vez dos ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios gordos, sejam realizados os «ensaios alternativos» previstos no capítulo IV.
4. Admite-se, nos três casos:
  - a) A redução do número de ensaios a efectuar ao ou aos que, no caso específico em questão e com base em dados científicos, for(em) geralmente reconhecido(s) como o(s) mais rigoroso(s);
  - b) A não realização dos ensaios de migração, dos ensaios de substituição ou dos ensaios alternativos quando existirem provas conclusivas de que os limites de migração não poderão ser excedidos em nenhuma condição de utilização previsível do material ou objecto em causa.

## CAPÍTULO I

**Simuladores de géneros alimentícios****1. Introdução**

A introdução dos simuladores de géneros alimentícios tem a ver com o facto de nem sempre ser possível utilizar géneros alimentícios para ensaiar os materiais que com eles entram em contacto. São classificados convencionalmente como possuindo as características de um ou mais tipos de géneros alimentícios. Os tipos de géneros alimentícios e de simuladores a utilizar figuram no quadro 1. Na prática, são possíveis misturas de vários tipos de géneros alimentícios, por exemplo de géneros alimentícios gordos e de géneros alimentícios aquosos. Essas misturas estão descritas no quadro 2, acompanhadas da indicação do ou dos simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para os ensaios de migração.

**Quadro 1**

*Tipos de géneros alimentícios e simuladores de géneros alimentícios*

Tipo de género alimentício	Classificação convencional	Simulador de géneros alimentícios	Designação abreviada
Géneros alimentícios aquosos (géneros alimentícios aquosos de pH >4,5)	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE do Conselho (1) só prevê o ensaio com o simulador A	Água destilada ou água de qualidade equivalente	Simulador A
Géneros alimentícios ácidos (géneros alimentícios aquosos de pH ≤4,5)	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador B	Ácido acético a 3 % (m/v)	Simulador B

▼ **M2**

Tipo de género alimentício	Classificação convencional	Simulador de géneros alimentícios	Designação abreviada
Géneros alimentícios alcoólicos	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador C	Etanol a 10 % (v/v). Se o teor alcoólico efectivo do género alimentício exceder 10 % (v/v), esta concentração deve ser ajustada a esse teor alcoólico	Simulador C
Géneros alimentícios gordos	Géneros alimentícios relativamente aos quais a Directiva 85/572/CEE só prevê o ensaio com o simulador D	Azeite refinado ou outros simuladores de géneros alimentícios gordos	Simulador D
Géneros alimentícios secos		Nenhum	Nenhuma

(<sup>1</sup>) JO n.º L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

## 2. Selecção dos simuladores de géneros alimentícios

### 2.1. *Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios*

Os ensaios devem ser efectuados com os simuladores de géneros alimentícios a seguir indicados (considerados os mais agressivos) e de acordo com as condições para a realização dos ensaios especificados no capítulo II, tomando-se, por cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto em matéria plástica em questão.

- solução aquosa a 3 % (m/v) de ácido acético
- solução aquosa a 10 % (v/v) de etanol.
- azeite refinado («simulador de referência D»).

Contudo, este simulador de referência D pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, óleo de girassol ou óleo de milho com especificações normalizadas («Outros simuladores de géneros alimentícios gordos», designados por «simuladores D»). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade será obrigatoriamente tomada com base numa confirmação dos resultados com azeite, desde que tecnicamente exequível. Se tal confirmação não for tecnicamente exequível e o material ou objecto exceder os limites de migração, será considerado não conforme com a Directiva 90/128/CEE.

### 2.2. *Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com tipos específicos de géneros alimentícios*

Este caso refere-se apenas às seguintes situações:

- a) O material ou objecto já se encontra em contacto com um género alimentício conhecido;
- b) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com as regras do artigo 6.º da Directiva 89/109/CEE, por uma indicação específica dos tipos de géneros alimentícios descritos no quadro 1 com os quais pode ou não ser utilizado, por exemplo, «apenas para géneros alimentícios aquosos»;
- c) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com as regras do artigo 6.º da Directiva 89/109/CEE, por uma indicação específica do(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios previstos na Directiva 85/572/CEE com os quais pode ou não ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:
  - i) nas fases de comercialização que não a venda a retalho, através da utilização do «número de referência» ou da «denominação dos géneros alimentícios» previstos no quadro da Directiva 85/572/CEE,
  - ii) na fase da venda a retalho, através da utilização de uma indicação que faça referência apenas a um número reduzido de géneros alimentícios ou de grupos de géneros alimentícios, de referência complementada por exemplos fáceis de compreender.

▼ **M2**

Nestas situações, os ensaios devem ser efectuados utilizando: no caso da alínea b), os simuladores de géneros alimentícios indicados como exemplos no quadro 2; nos casos das alíneas a) e c), os simuladores de géneros alimentícios previstos na Directiva 85/572/CEE. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista da Directiva 85/572/CEE, seleccionar-se-á do quadro 2 o caso que mais se assemelhe ao(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Se o material ou objecto se destinar a entrar em contacto com mais de um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios a que correspondam factores de redução diferentes, deve aplicar-se ao resultado do ensaio com cada género alimentício o factor de redução apropriado. Se um ou mais resultados do cálculo exceder os limites estabelecidos, o material não será adequado para o género alimentício ou para o(s) grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Os ensaios devem ser efectuados de acordo com as condições para a sua realização especificadas no capítulo II, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

**Quadro 2**

*Simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para o ensaio de materiais em contacto com géneros alimentícios em casos especiais*

Géneros alimentícios em contacto	Simulador
Apenas géneros alimentícios aquosos	Simulador A
Apenas géneros alimentícios ácidos	Simulador B
Apenas géneros alimentícios alcoólicos	Simulador C
Apenas géneros alimentícios gordos	Simulador D
Todos os géneros alimentícios aquosos e ácidos	Simulador B
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e aquosos	Simulador C
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e ácidos	Simuladores C e B
Todos os géneros alimentícios gordos e aquosos	Simuladores D e A
Todos os géneros alimentícios gordos e ácidos	Simuladores D e B
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e aquosos	Simuladores D e C
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e ácidos	Simuladores D, C e B

## CAPÍTULO II

**Condições de realização dos ensaios de migração (tempos e temperaturas)**

- Os ensaios de migração devem ser efectuados escolhendo, dentre os tempos e temperaturas previstos no quadro 3, os que correspondam às piores condições de contacto previsíveis do material ou objecto em matéria plástica em estudo e às informações sobre a temperatura máxima de utilização que possam figurar na rotulagem. Se o material ou objecto em matéria plástica se destinar a uma aplicação em contacto com géneros alimentícios abrangida por uma combinação de dois ou mais tempos e temperaturas do quadro, os ensaios de migração devem ser efectuados submetendo a amostra, sucessivamente, a todas as piores condições previsíveis que lhe sejam aplicáveis, utilizando para o efeito a mesma porção do simulador de géneros alimentícios.

**2. Condições de contacto geralmente consideradas mais agressivas**

Em aplicação do critério geral de que a determinação de migração se deve circunscrever às condições de realização dos ensaios que, no caso específico em estudo, sejam consideradas as mais agressivas com base em dados científicos, apresentam-se a seguir alguns exemplos específicos de condições de contacto a utilizar nos ensaios.



**▼ M2**

- 2.1. *Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios em quaisquer condições de tempo e de temperatura*

Quando não forem fornecidas uma rotulagem ou instruções que indiquem a temperatura e o tempo de contacto previsíveis na prática, utilizar-se-ão, em função do(s) tipo(s) de géneros alimentícios, o simulador A e/ou B e/ou C durante 4 horas de 100 °C ou durante 4 horas à temperatura de refluxo e/ou o simulador D apenas durante 2 horas a 175 °C. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

- 2.2. *Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior durante um período não especificado*

Se os materiais e objectos dispuserem de rotulagem que indique destinarem-se a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior ou se, pela sua natureza, os materiais e objectos se destinarem claramente a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, o ensaio deve ser efectuado a 40 °C durante dez dias. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

### 3. Migrantes voláteis

Ao proceder-se a ensaios de migração específica de substâncias voláteis, os ensaios com simuladores devem ser efectuados de modo a dar conta da perda de migrantes voláteis que pode ocorrer nas piores condições de utilização previsíveis.

### 4. Casos especiais

- 4.1. No caso dos materiais e objectos que se destinem a ser utilizados em fornos de micro-ondas, os ensaios de migração poderão ser efectuados num forno convencional ou num forno de micro-ondas, seleccionando do quadro 3 as condições de tempo e temperatura apropriadas.
- 4.2. Se se verificar que a realização dos ensaios de acordo com as condições de contacto especificadas no quadro 3 provoca alterações físicas ou outras na amostra que não se produziram nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas piores condições de utilização previsíveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar.
- 4.3. Em derrogação às condições de realização dos ensaios previstas no quadro 3 e no ponto 2, se um determinado material ou objecto em matéria plástica puder ser utilizado na prática a temperaturas compreendidas entre 70 °C e 100 °C por períodos inferiores a 15 minutos (por exemplo, «conteúdos quentes») e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só será necessário efectuar o ensaio de 2 horas a 70 °C. Contudo, se o material ou objecto também se destinar a ser utilizado para guardar produtos à temperatura ambiente, o ensaio acima referido será substituído por um ensaio a 40 °C durante 10 dias, considerado convencionalmente mais agressivo.
- 4.4. Se as condições convencionais para os ensaios de migração não corresponderem satisfatoriamente às condições de contacto previstas para os ensaios no quadro 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C ou tempo de contacto inferior a 5 minutos), poderão utilizar-se outras condições de contacto mais apropriadas ao caso em estudo, desde que as condições seleccionadas representem as piores condições de contacto previsíveis para os materiais ou objectos de matéria plástica em questão.

▼ **M2****Quadro 3**

*Condições convencionais para os ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios*

Condições de contacto nas piores condições de utilização previsíveis	Condições de realização dos ensaios
Tempo (t) de contacto	Tempo de ensaio
$t \leq 5$ minutos	Ver as condições no ponto 4.4
5 minutos < $t \leq 0,5$ hora	0,5 hora
0,5 hora < $t \leq 1$ hora	1 hora
1,0 hora < $t \leq 2$ horas	2 horas
2 horas < $t \leq 4$ horas	4 horas
4 horas < $t \leq 24$ horas	24 horas
$t > 24$ horas	10 dias
Temperatura (T) de contacto	Temperatura de ensaio
$T \leq 5$ °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 ou temperatura de refluxo
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 (*)

(\*) Temperatura a utilizar apenas no caso do simulador D. No caso dos simuladores A, B e C, o ensaio pode ser substituído por um ensaio a 100 °C ou à temperatura de refluxo durante um período quatro vezes superior ao seleccionado de acordo com as regras gerais do ponto 1.

## CAPÍTULO III

**Ensaio gordos substitutivos para migrações globais e específicas**

1. Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for exequível por razões técnicas ligadas ao método de análise, utilizar-se-ão em seu lugar todos os meios de ensaio previstos no quadro 4 nas condições de ensaio correspondentes ao simulador D.

O quadro apresenta alguns exemplos das condições convencionais mais importantes para os ensaios de migração e as condições convencionais correspondentes para os ensaios de substituição. Para condições de ensaio não previstas no quadro 4, ter-se-ão em conta os exemplos que nele figuram e a experiência adquirida com o tipo de polímero em estudo.

Utilizar uma nova amostra em cada ensaio. Aplicar a cada meio de ensaio as mesmas regras previstas nos capítulos I e II para o simulador D. Utilizar, se for caso disso, os factores de redução definidos na Directiva 85/572/CEE. Para verificar a conformidade com qualquer limite de migração, seleccionar o valor mais elevado obtido com todos os meios ensaio utilizados.

Contudo, se se verificar que a realização destes ensaios provoca alterações físicas ou outras na amostra que não ocorreriam nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, o resultado referente ao meio de ensaio em questão deve ser desprezado, escolhendo-se o mais elevado dos outros valores.

▼ **M2**

2. Em derrogação ao ponto 1, poderão não se realizar um ou dois dos ensaios de substituição previstos no quadro 4 se, com base em dados científicos, os referidos ensaios forem geralmente reconhecidos como inadequados para a amostra em causa.

**Quadro 4**

*Condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição*

Condições de realização dos ensaios com o simulador D	Condições de realização dos ensaios com isoctano	Condições de realização dos ensaios com etanol a 95 %	Condições de realização dos ensaios com MPPPO (*)
10 dias a 5 °C	0,5 dia a 5 °C	10 dias a 5 °C	—
10 dias a 20 °C	1 dia a 20 °C	10 dias a 20 °C	—
10 dias a 40 °C	2 dias a 20 °C	10 dias a 40 °C	—
2 horas a 70 °C	0,5 hora a 40 °C	2,0 horas a 60 °C	—
0,5 hora a 100 °C	0,5 hora a 60 °C (**)	2,5 horas a 60 °C	0,5 hora a 100 °C
1 hora a 100 °C	1,0 hora a 60 °C (**)	3,0 horas a 60 °C (**)	1 hora a 100 °C
2 horas a 100 °C	1,5 horas a 60 °C (**)	3,5 horas a 60 °C (**)	2 horas a 100 °C
0,5 hora a 121 °C	1,5 horas a 60 °C (**)	3,5 horas a 60 °C (**)	0,5 hora a 121 °C
1 hora a 121 °C	2,0 horas a 60 °C (**)	4,0 horas a 60 °C (**)	1 hora a 121 °C
2 horas a 121 °C	2,5 horas a 60 °C (**)	4,5 horas a 60 °C (**)	2 horas a 121 °C
0,5 hora a 130 °C	2,0 horas a 60 °C (**)	4,0 horas a 60 °C (**)	0,5 hora a 130 °C
1 hora a 130 °C	2,5 horas a 60 °C (**)	4,5 horas a 60 °C (**)	1 hora a 130 °C
2 horas a 150 °C	3,0 horas a 60 °C (**)	5,0 horas a 60 °C (**)	2 horas a 150 °C
2 horas a 175 °C	4,0 horas a 60 °C (**)	6,0 horas a 60 °C (**)	2 horas a 175 °C

(\*) MPPPO = óxido de polifenileno modificado.

(\*\*) Os meios de ensaio voláteis são utilizados até à temperatura máxima de 60 °C. Uma pré-condição para o recurso aos ensaios de substituição é que o material ou objecto suporte as condições de ensaio que seriam aplicadas com o simulador D. Submergir uma amostra em azeite nas condições apropriadas. Se as propriedades físicas se alterarem (por exemplo, fusão, deformação) o material será considerado inadequado para ser utilizado a essa temperatura. Se as propriedades físicas não se alterarem, prosseguir com os ensaios de substituição utilizando novas amostras.

## CAPÍTULO IV

**Ensaio gordos alternativos de migração global e específica**

1. Admite-se a utilização dos resultados dos ensaios alternativos especificados no presente capítulo se forem satisfeitas as duas condições seguintes:
  - a) Os resultados obtidos num «ensaio comparativo» revelam que os valores são iguais ou superiores aos obtidos no ensaio com o simulador D;
  - b) A migração obtida nos ensaios alternativos não excede os limites de migração, uma vez aplicados os factores de redução apropriados previstos na Directiva 85/572/CEE.

Se uma ou ambas as condições não forem satisfeitas, terá de se proceder a ensaios de migração.

**▼ M2**

2. Em derrogação à condição da alínea a) do ponto 1, poderá não se realizar o ensaio comparativo se existirem outras provas conclusivas assentes em resultados experimentais cientificamente válidos de que os valores obtidos no ensaio alternativo seriam iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migração.

3. **Ensaio alternativo**

- 3.1. *Ensaio alternativo com meios voláteis*

Estes ensaios utilizam meios voláteis como o isooctano, o etanol a 95 % e outros solventes ou misturas de solventes voláteis. Devem ser efectuados em condições de contacto tais que a condição da alínea a) do ponto 1 seja satisfeita.

- 3.2. *«Ensaio de extracção»*

Poderá recorrer-se a outros ensaios, que utilizam meios com elevado poder de extracção em condições de ensaio muito agressivas, se for geralmente reconhecido, com base em dados científicos, que os resultados obtidos com tais ensaios («ensaio de extracção») são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.