

TEXTE consolidé

produit par le système **CONSLEG**

de l'Office des publications officielles des Communautés européennes

CONSLEG: 1982L0711 — 01/09/1997

Nombre de pages: 11



Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 18 octobre 1982

établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(82/711/CEE)

(JO L 297 du 23.10.1982, p. 26)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Directive 93/8/CEE de la Commission du 15 mars 1993	L 90	22	14.4.1993
► <u>M2</u> Directive 97/48/CE de la Commission du 29 juillet 1997	L 222	10	12.8.1997

**DIRECTIVE DU CONSEIL****du 18 octobre 1982****établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

(82/711/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 76/893/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que l'article 2 de la directive 76/893/CEE prévoit notamment que les matériaux et objets ne doivent pas céder aux denrées alimentaires des constituants dans une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine et d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires;

considérant que, dans le cas des matières plastiques, l'instrument approprié pour parvenir à cet objectif est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 76/893/CEE dont les règles générales deviennent aussi applicables au cas d'espèce;

considérant que, vu la complexité du problème, il convient de se limiter, dans un premier temps, aux règles de base du contrôle de la migration des constituants et qu'ultérieurement, des directives, à arrêter conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 76/893/CEE, fixeront les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de ladite migration;

considérant que la présente directive ne concerne pas tous les aspects des matériaux et objets en matière plastique et qu'il convient dès lors d'autoriser les États membres, d'une part, à ne pas imposer les indications d'étiquetage fixées à l'article 7 de la directive 76/893/CEE, conformément aux paragraphes 4 et 5 dudit article et, d'autre part, à interdire la commercialisation des matériaux et objets qui, tout en étant conformes aux normes définies par ladite directive, ne remplissent pas les conditions nationales relatives aux autres normes éventuelles, prévues à l'article 3 ou, à défaut, à l'article 2 de la directive en question;

considérant que, vu les difficultés d'analyse liées à la détermination des taux de migration dans les denrées alimentaires, il convient de choisir des tests conventionnels (liquide apte à simuler l'attaque des aliments et conditions d'essai standards) susceptibles de reproduire, dans la limite du possible, les phénomènes de migration pouvant résulter du contact objet-aliment;

considérant que, s'il s'avère par la suite que lesdits tests ne reflètent pas la réalité, il y a lieu d'autoriser les États membres à les modifier provisoirement en attendant une décision communautaire;

considérant que l'état actuel des techniques analytiques ne permet pas de déterminer toutes les conditions dans lesquelles les essais de cession conventionnels doivent être effectués dans le cas des matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches dont au moins une n'est pas

⁽¹⁾ JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 19.

⁽²⁾ JO n° C 140 du 5. 6. 1979, p. 173.

⁽³⁾ JO n° C 227 du 10. 9. 1979, p. 31.

▼B

exclusivement constituée de matière plastique; qu'il convient dès lors de décider ultérieurement de l'application de la présente directive à ces matériaux et objets;

considérant que l'adaptation de la présente directive au progrès technique est une mesure d'application et qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que, dans tous les cas pour lesquels le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des dispositions concernant le secteur des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure qui établisse une étroite coopération entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE ⁽¹⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 76/893/CEE.

2. La présente directive s'applique aux matériaux et objets en matière plastique, c'est-à-dire aux matériaux et objets ainsi qu'à leurs parties qui sont:

a) constitués exclusivement de matière plastique

ou

b) composés de deux ou plusieurs couches dont chacune est constituée exclusivement de matière plastique et qui sont reliées entre elles au moyen d'adhésifs ou par tout autre moyen,

et qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec les denrées alimentaires.

3. Au sens de la présente directive, on entend par «matière plastique» le composé macromoléculaire organique obtenu par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou autre procédé similaire à partir de molécules de poids moléculaire inférieur ou par modification chimique de macromolécules naturelles. Sont considérés également comme matières plastiques les silicones et autres composés macromoléculaires similaires. D'autres substances ou matières peuvent être ajoutées à ce composé macromoléculaire.

Toutefois, ne sont pas considérés comme «matières plastiques»:

- i) les pellicules de cellulose régénérée vernies et non vernies;
- ii) les élastomères et caoutchouc naturels et synthétiques;
- iii) les papiers et cartons, modifiés ou non par adjonction de matière plastique;
- iv) les revêtements de surface obtenus à partir de:
 - cires de paraffine y compris les cires de paraffine synthétique et/ou cires microcristallines,
 - mélanges de cires visées au premier tiret, entre elles et/ou avec des matières plastiques.

4. La présente directive ne s'applique pas aux matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches dont au moins une n'est pas exclusivement constituée de matières plastiques même si celle destinée à entrer en contact direct avec les denrées alimentaires est constituée exclusivement de matière plastique.

⁽¹⁾ JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

▼B

Il sera décidé ultérieurement de l'application de la présente directive aux matériaux et objets visés au premier alinéa ainsi que des adaptations de la présente directive éventuellement rendues nécessaires.

▼M1*Article 2*

Les taux de migration globaux et spécifiques des constituants des matériaux et objets visés à l'article 1^{er} dans ou sur des denrées alimentaires ou des simulateurs d'aliments ne doivent pas dépasser les limites fixées dans la directive 90/128/CEE de la Commission ⁽¹⁾ou toute autre directive spécifique pertinente.

Article 3

1. Le contrôle du respect des limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique.

Le contrôle du respect des limites de migration dans les simulateurs d'aliments est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, dont les règles de base sont visées à l'annexe.

2. a) Cependant, si un État membre constate, sur la base de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption de la présente directive, que pour un matériau ou un objet en matière plastique, les règles de base pour les essais de migration prévues à l'annexe sont inappropriées pour des raisons techniques ou parce que les conditions réelles d'emploi diffèrent de manière essentielle des conditions d'essais fixées dans le tableau de l'annexe, cet État membre peut provisoirement suspendre, sur son territoire et uniquement pour le cas d'espèce, l'application des règles de base visées à l'annexe et permettre l'application de règles de base plus appropriées. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en indiquant les motifs de sa décision.

b) La Commission examine, dans les meilleurs délais, les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires, puis elle émet sans tarder son avis et modifie la présente directive, si nécessaire. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des règles de base plus appropriées peut les maintenir jusqu'à ce que lesdites modifications entrent en vigueur.

▼B*Article 4*

Les adaptations à apporter au chapitre II de l'annexe de la présente directive en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 10 de la directive 76/893/CEE.

Article 5

La présente directive n'affecte pas les dispositions nationales concernant les autres règles prévues à l'article 3 de la directive 76/893/CEE ni les possibilités laissées aux États membres en vertu de l'article 7 paragraphes 4 et 5 de ladite directive.

Article 6

Les États membres se conforment à la présente directive au plus tard au moment de la mise en application d'une directive spécifique fixant les limites visées à l'article 2 paragraphe 1.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽¹⁾ JO n° L 75 du 21. 3. 1990, p. 19, rectifié par le JO n° L 349 du 13. 12. 1990, p. 26.

▼ **M2**

ANNEXE

RÈGLES DE BASE NÉCESSAIRES À LA VÉRIFICATION DE LA MIGRATION GLOBALE ET SPÉCIFIQUE

1. Les «essais de migration» pour la détermination de la migration spécifique et globale sont effectués en utilisant les «simulateurs d'aliments» prévus au chapitre I de la présente annexe et dans les «conditions conventionnelles d'essai de migration» visées au chapitre II.
2. Les «essais de substitution» utilisant les «milieux d'essai» dans les «conditions conventionnelles d'essai de substitution» décrites au chapitre III sont effectués si l'essai de migration utilisant les simulateurs d'aliments gras (chapitre I) n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.
3. Les «essais alternatifs» visés au chapitre IV peuvent être effectués au lieu des essais de migration avec des simulateurs d'aliments gras lorsque les conditions indiquées dans ledit chapitre sont remplies.
4. Dans les trois cas, il est permis:
 - a) de limiter les essais à effectuer à ceux qui, dans le cas d'espèce, sont considérés d'une façon générale comme les plus stricts sur la base de l'expérience scientifique acquise;
 - b) de ne pas effectuer les essais de migration, les essais de substitution ou les essais alternatifs lorsqu'il existe une preuve concluante que les limites de migration ne peuvent être dépassées en aucune circonstance prévisible d'utilisation du matériau ou de l'objet.

CHAPITRE I

Simulateurs d'aliments**1. Introduction**

Comme il n'est pas toujours possible d'utiliser des aliments pour essayer des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, on a recours à des simulateurs d'aliments. Par convention, ceux-ci sont classés selon qu'ils possèdent les caractéristiques d'un ou de plusieurs types d'aliments. Les types d'aliments et les simulateurs d'aliments à utiliser sont indiqués au tableau 1. Dans la pratique, il est possible d'utiliser différents mélanges de types d'aliments, par exemple des aliments gras et des aliments aqueux. Ils sont décrits au tableau 2, avec indication du ou des simulateurs d'aliments à choisir pour la réalisation des essais de migration.

Tableau 1*Types d'aliments et simulateurs d'aliments*

Type d'aliment	Classification conventionnelle	Simulateur d'aliment	Abréviation
Aliments aqueux (pH > 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur A est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE du Conseil ⁽¹⁾	Eau distillée ou eau de qualité équivalente	Simulateur A
Aliments acides (pH ≤ 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur B est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE	Acide acétique à 3 % (p/v)	Simulateur B
Aliments alcoolisés	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur C est seulement prescrit par la	Éthanol à 10 % (v/v). Cette concentration doit être adaptée au titre alcoométrique réel	Simulateur C

▼ **M2**

Type d'aliment	Classification conventionnelle	Simulateur d'aliment	Abréviation
	directive 85/572/CEE	de l'aliment s'il dépasse 10 % (v/v)	
Aliment gras	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur D est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE	Huile d'olive raffinée ou autres simulateurs d'aliments gras	Simulateur D
Aliments secs		Néant	Néant

(¹) JO n° L 372 du 31. 12. 1985, p. 14.

2. Sélection des simulateurs d'aliments

2.1. Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types d'aliments

Les tests sont effectués en utilisant les simulateurs d'aliments suivants, qui sont considérés comme les plus stricts dans les conditions d'essai visées au chapitre II, en prenant pour chaque simulateur un nouvel échantillon d'essai du matériau ou de l'objet en matière plastique

- acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse,
- éthanol à 10 % (v/v) en solution aqueuse,
- huile d'olive raffinée (simulateur D de référence).

Toutefois, ce simulateur D de référence peut être remplacé par un mélange synthétique de triglycérides ou par l'huile de tournesol ou l'huile de maïs («autres simulateurs d'aliments gras», appelés «simulateurs D»). Si, lors de l'utilisation d'un de ces autres simulateurs d'aliments gras, la limite de migration est dépassée, la confirmation du résultat à l'aide d'huile d'olive est obligatoire, si elle est techniquement réalisable, pour juger de la non-conformité. Si cette confirmation n'est pas techniquement réalisable et le matériau ou l'objet dépasse les limites de migration, il est considéré comme non conforme à la directive 90/128/CEE.

2.2. Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des types d'aliments déterminés

Ce cas concerne uniquement les situations suivantes:

- a) le matériau ou l'objet est déjà en contact avec une denrée alimentaire connue;
- b) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 de la directive 89/109/CEE, d'une mention spécifique qui indique les types d'aliments figurant au tableau 1 avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé, par exemple «seulement pour aliments aqueux»;
- c) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 de la directive 89/109/CEE, d'une mention spécifique qui indique les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires mentionnés dans la directive 85/572/CEE avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé. Cette mention est apposée:
 - i) aux stades de la commercialisation autres que le stade de la vente au détail, en utilisant le «numéro de référence» ou la «dénomination des denrées alimentaires» figurant au tableau de la directive 85/572/CEE;
 - ii) au stade de la vente au détail, en utilisant une mention qui ne se rapporte qu'à quelques aliments ou groupes d'aliments, de préférence avec des exemples aisés à comprendre.

Dans ces situations, les essais sont effectués en utilisant, pour le cas visé au point b), le ou les simulateurs d'aliments indiqués à titre d'exemple au tableau 2 et, pour les cas visés aux points a) et c), le ou les simulateurs d'aliments mentionnés dans la directive 85/572/CEE. Lorsque les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires ne figurent pas sur la liste visée dans la directive 85/572/CEE, on choisit dans le tableau 2 la denrée alimentaire qui correspond le mieux aux denrées alimentaires ou aux groupes de denrées alimentaires examinés.

▼ M2

Si le matériau ou l'objet est destiné à entrer en contact avec plus d'une denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires ayant des coefficients de réduction différents, le coefficient de réduction approprié, pour chaque denrée alimentaire, est appliqué au résultat de l'essai. Si un ou plusieurs résultats de ce calcul dépasse la limite, le matériau ne convient pas à une utilisation avec cette denrée alimentaire ou ce groupe de denrées alimentaires.

Les essais sont effectués dans les conditions visées au chapitre II, en prenant un nouvel échantillon d'essai pour chaque simulateur.

Tableau 2

Simulateurs d'aliments à choisir pour l'essai des matériaux en contact avec des denrées alimentaires dans des cas particuliers

Aliments	Simulateur
Aliments aqueux seulement	Simulateur A
Aliments acides seulement	Simulateur B
Aliments alcoolisés seulement	Simulateur C
Aliments gras seulement	Simulateur D
Tous les aliments aqueux et acides	Simulateur B
Tous les aliments alcoolisés et aqueux	Simulateur C
Tous les aliments alcoolisés et acides	Simulateurs C et B
Tous les aliments gras et aqueux	Simulateurs D et A
Tous les aliments gras et acides	Simulateurs D et B
Tous les aliments gras, alcoolisés et aqueux	Simulateurs D et C
Tous les aliments gras, alcoolisés et acides	Simulateurs D, C et B

CHAPITRE II

Conditions d'essai de migration (durée et température)

- Les essais de migration sont effectués en choisissant, selon le cas, parmi les durées et les températures prévues dans le tableau 3, celles qui correspondent aux pires conditions de contact prévisibles pour le matériau ou l'objet en matière plastique à l'étude et à toute information relative à la température maximale indiquée sur l'étiquette. Par conséquent, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à une application de contact avec des aliments couverte par une combinaison d'au moins deux durées et températures relevées dans le tableau, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulateur d'aliment.
- Conditions de contact généralement considérées comme plus strictes**
 Pour illustrer le critère général selon lequel la détermination de la migration doit être limitée aux conditions d'essai qui, dans le cas spécifique à l'étude, sont considérées comme les plus strictes sur la base de données scientifiques, un certain nombre d'exemples spécifiques sont donnés ci-dessous pour les conditions de contact lors des essais.
 - Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans toutes les conditions de durée et de température*
 Si aucune étiquette ou instruction n'indique la température et la durée de contact prévisibles dans les conditions réelles d'utilisation, les essais doivent être effectués en utilisant, selon le type d'aliments, le(s) simulateur(s) A et/ou B et/ou C pendant quatre heures à la température de 100 °C ou pendant quatre heures à la température de reflux, et/ou le simulateur D

▼ **M2**

pendant deux heures seulement à 175 °C. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

2.2. *Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à la température ambiante ou à une température inférieure pendant une période non précisée*

Lorsque l'étiquette indique que les matériaux et objets sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, ou lorsque, par leur nature, il est évident qu'ils sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, l'essai est effectué à 40 °C pendant une durée de dix jours. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

3. **Substances migrantes volatiles**

Pour la migration spécifique des substances volatiles, les essais avec simulateurs sont effectués de telle sorte que la perte de substances migrantes volatiles pouvant se produire dans les pires conditions d'utilisation prévisibles soit mise en évidence.

4. **Cas particuliers**

4.1. Pour les matériaux et les objets destinés à être utilisés dans des fours à micro-ondes, les essais de migration doivent être faits dans un four conventionnel ou un four à micro-ondes, à condition que la durée et la température appropriée soient sélectionnées dans le tableau 3.

4.2. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques au autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

4.3. Par dérogation aux conditions prévues au tableau 3 et au point 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de quinze minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C (remplissage à chaud, par exemple) et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de deux heures à 70 °C doit être effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est aussi destiné à être utilisé pour une conservation à la température ambiante, l'essai mentionné ci-dessus est remplacé par un essai à 40 °C pendant dix jours, qui par convention est considéré plus strict.

4.4. Dans les cas où les conditions conventionnelles pour les essais de migration ne correspondent pas de façon satisfaisante aux conditions de contact indiquées au tableau 3 (par exemple, températures de contact supérieures à 175 °C ou durée de contact inférieure à cinq minutes), d'autres conditions de contact, mieux adaptées au cas à l'étude, peuvent être appliquées si les conditions choisies représentent les pires conditions prévisibles de contact pour les matériaux ou objets à l'étude.

Tableau 3

Conditions conventionnelles pour les essais de migration avec simulateurs d'aliments

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Durée de contact	Durée de l'essai
$t \leq 5 \text{ mn}$	Voir les conditions au point 4.4.
$5 \text{ mn} < t \leq 0,5 \text{ heure}$	0,5 heure
$0,5 \text{ heure} < t \leq 1 \text{ heure}$	1 heure
$1 \text{ heure} < t \leq 2 \text{ heures}$	2 heures
$2 \text{ heures} < t \leq 4 \text{ heures}$	4 heures

▼ **M2**

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Durée de contact	Durée de l'essai
4 heures < t ≤ 24 heures	24 heures
t > 24 heures	10 jours
Température de contact	Température de l'essai
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 ou température de reflux
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 (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour le simulateur D. Pour les simulateurs A, B ou C, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux règles générales du point 1.

CHAPITRE III

Essais gras substitutifs de la migration globale et spécifique

1. Lorsque l'essai de migration avec les simulateurs d'aliments gras n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, utiliser tous les milieux d'essai indiqués au tableau 4, dans les conditions d'essai correspondant à ceux applicables au simulateur D.

Ce tableau donne quelques exemples des conditions d'essai conventionnelles les plus importantes et des conditions conventionnelles correspondantes pour les essais de substitution. Pour d'autres conditions d'essai ne figurant pas dans le tableau 4, il faut tenir compte de ces exemples et de l'expérience acquise pour le type de polymère à l'étude.

Un nouvel échantillon doit être utilisé pour chaque essai. Pour chaque milieu d'essai, appliquer les mêmes règles que celles prescrites aux chapitres I et II pour le simulateur D. Utiliser le cas échéant les coefficients de réduction définis dans la directive 85/572/CEE. Pour vérifier la conformité avec les limites de migration, choisir la valeur la plus élevée obtenue avec tous les milieux d'essai.

Toutefois, s'il est constaté que la réalisation de ces essais provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, le résultat obtenu pour ce milieu d'essai doit être rejeté et la plus élevée des valeurs restantes doit être choisie.

2. Par dérogation au point 1, il est possible de ne pas effectuer un ou deux des essais de substitution visés au tableau 4 si, sur la base de données scientifiques, ces essais sont considérés d'une façon générale comme non indiqués pour l'échantillon en question.

Tableau 4

Conditions conventionnelles pour les essais de substitution

Conditions d'essai avec le simulateur D	Conditions d'essai avec l'isooctane	Conditions d'essai avec l'éthanol à 95 %	Conditions d'essai avec le MPPO (*)
10 j à 5 °C	0,5 j à 5 °C	10 j à 5 °C	—
10 j à 20 °C	1 j à 20 °C	10 j à 20 °C	—
10 j à 40 °C	2 j à 20 °C	10 j à 40 °C	—
2 h à 70 °C	0,5 h à 40 °C	2,0 h à 60 °C	—
0,5 h à 100 °C	0,5 h à 60 °C (**)	2,5 h à 60 °C	0,5 h à 100 °C
1 h à 100 °C	1,0 h à 60 °C (**)	3,0 h à 60 °C (**)	1 h à 100 °C
2 h à 100 °C	1,5 h à 60 °C (**)	3,5 h à 60 °C (**)	2 h à 100 °C
0,5 h à 121 °C	1,5 h à 60 °C (**)	3,5 h à 60 °C (**)	0,5 h à 121 °C
1 h à 121 °C	2 h à 60 °C (**)	4,0 h à 60 °C (**)	1 h à 121 °C
2 h à 121 °C	2,5 h à 60 °C (**)	4,5 h à 60 °C (**)	2 h à 121 °C
0,5 h à 130 °C	2,0 h à 60 °C (**)	4,0 h à 60 °C (**)	0,5 h à 130 °C
1 h à 130 °C	2,5 h à 60 °C (**)	4,5 h à 60 °C (**)	1 h à 130 °C
2 h à 150 °C	3,0 h à 60 °C (**)	5,0 h à 60 °C (**)	2 h à 150 °C
2 h à 175 °C	4,0 h à 60 °C (**)	6,0 h à 60 °C (**)	2 h à 175 °C

(*) MPPO = oxyde de polyphénylène modifié.

(**) Les milieux d'essai volatils sont utilisés jusqu'à une température maximale de 60 °C. Une condition préalable à l'utilisation des essais de substitution est que le matériau ou l'objet résiste aux conditions d'essai qui seraient appliquées avec le simulateur D. Plonger un échantillon d'essai dans l'huile d'olive dans les conditions appropriées. Si les propriétés physiques sont modifiées (fonte ou déformation, par exemple), le matériau est considéré comme ne convenant pas à une utilisation à cette température. Si les propriétés physiques ne sont pas modifiées, procéder aux tests de substitution en utilisant de nouveaux échantillons.

CHAPITRE IV

Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

1. Il est possible d'utiliser les résultats d'essais alternatifs décrits dans le présent chapitre si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les valeurs obtenues à un «essai comparatif» sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulateur D;
 - b) après application des coefficients de réduction appropriés prévus par la directive 85/572/CEE, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.

Si une de ces conditions ou les deux ne sont pas remplies, les essais de migration doivent être effectués.

2. Par dérogation à la condition mentionnée au point 1 a), il est possible de renoncer à l'essai comparatif s'il existe d'autres preuves concluantes, sur la base de résultats scientifiques expérimentaux, que les valeurs obtenues avec l'essai alternatif sont égales ou supérieures à celles obtenues avec l'essai de migration.

3. **Essais alternatifs**3.1. *Essais alternatifs en milieu volatil*

Ces essais utilisent des milieux volatils tels que l'isooctane ou l'éthanol à 95 % ou d'autres solvants ou mélanges de solvants volatils. Ils sont effectués dans des conditions de contact telles que la condition visée au point 1 a) est remplie.

▼ M23.2. *«Essais d'extraction»*

D'autres essais utilisant, dans des conditions très strictes, des milieux qui possèdent un pouvoir d'extraction très élevé peuvent être effectués s'il est reconnu d'une façon générale que, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais («essais d'extraction») sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus à l'essai avec le simulateur D.