

1 OBJETO

Esta Norma establece los procedimientos analíticos básicos para determinar la migración de constituyentes de los materiales y artículos plásticos, destinados a estar en contacto con alimentos.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Esta norma es completa

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma se aplican las siguientes definiciones:

3.1 Migración

Transferencia de componentes tóxicos o no desde los materiales o artículos plásticos en contacto con los alimentos hacia estos debido a fenómenos físico-químicos. Dichos componentes pueden ser monómeros residuales, oligómeros, aditivos u otros componentes no poliméricos presentes en el material o artículo plástico.

3.2 Migración Global

Cantidad total de componentes transferidos desde los materiales o artículos plásticos hacia el alimento o a sus simulantes, en condiciones reales o equivalentes de envasado y almacenamiento.

3.3 Plástico

Compuesto orgánico macromolecular obtenido por polimerización a partir de moléculas de bajo peso molecular o por alteración química de macromoléculas similares. Sin embargo para efectos de esta norma, no se incluyen como plásticos los siguientes materiales:

3.3.1 Película de celulosa regenerada, barnizada o no, elastómeros y gomas naturales o sintéticas.

3.3.2 Papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica.

3.3.3 Superficies con recubrimientos parafínicos, ceras y sus mezclas.

3.4 Materiales

Sustancias de diferente naturaleza química susceptibles a ser transformadas.

3.5 Artículo Plástico

Objeto obtenido a partir del proceso de transformación de un material plástico.

3.6 Líquido Simulante

Líquido cuya composición simula al alimento que entra en contacto con el material o artículo plástico, en condiciones establecidas de tiempo y temperatura.

4 REQUISITOS

4.1 Los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, no deben transferir sus constituyentes a los alimentos en cantidades que puedan causar daño a la salud humana u originar cambios inaceptables en el alimento.

4.2 La migración global obtenida en los ensayos no debe exceder en ningún caso 50 mg de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (50 ppm) o 0,07 mg/cm². El líquido simulante una vez finalizado el contacto no debe presentar coloración ni olores extraños.

4.3 En el caso de envases y empaques coloreados se debe realizar el ensayo por cada color.

5 MÉTODO DE ENSAYO

5.1 Principio

Este ensayo consiste en simular o reproducir las condiciones reales de contacto del material o artículo plástico con el alimento, a fin de evaluar el comportamiento del mismo en cuanto a la migración global.

5.2 Aparatos y Materiales

5.2.1 Celda de vidrio refractario (borosilicato) de 1 litro de capacidad para películas monocapa. Véase figura 1a.

5.2.2 Horno o estufa de aire graduable.

5.2.3 Balanza analítica con apreciación de 0,1 mg.

5.2.4 Refrigerador o congelador.

5.2.5 Baño con termostato.

5.2.6 Rotavapor o Plancha de calentamiento.

5.2.7 Autoclave.

5.2.8 Material usual de laboratorio.

5.3 Reactivos

5.3.1 Líquidos simulantes:

5.3.1.1 Simulante A: Etanol 8 % (v/v en solución acuosa).

5.3.1.2 Simulante B: Ácido Acético 3 % (p/v en solución acuosa).

5.3.1.3 Simulante C: Etanol 50 % (v/v en solución acuosa).

5.3.1.4 Simulante D: n-Heptano p.a.

5.4 Materiales a Ensayar

5.4.1 Películas monocapa, multicapa y recubrimientos poliméricos.

5.4.2 Artículos de material plástico de un solo uso o de uso repetido.

5.4.3 Tapas, tapones y empaaduras.

5.4.4 Otros artículos que estén en contacto con el alimento.

5.5 Preparación de las Muestras

5.5.1 Preparar un número de muestras tal que la superficie total de contacto de cada una sea 500 cm² como mínimo.

5.5.2 Lavar cuidadosamente las muestras con agua corriente a presión y a temperatura entre 88 °C y 93 °C. Enjuagar muy bien con agua destilada.

5.6 Procedimiento

5.6.1 Seleccionar en la tabla 1 el líquido simulante a utilizar de acuerdo a la composición del alimento.

5.6.1.1 Realizar los ensayos por triplicado.

5.6.1.2 Realizar un ensayo en blanco con el líquido simulante empleado a fin de corregir el valor encontrado para la migración.

NOTA 1: En el caso de que se necesite realizar para un envase específico varios ensayos con el mismo simulante en diferentes condiciones, seleccionar la de mayor temperatura y tiempo de exposición (Condición extrema).

a) Ensayo para películas monocapas

- Colocar la película en la celda de extracción de acuerdo a lo señalado en la figura 2, sujetándola al colgador con pines o ganchos de un material inerte.
- Agregar el líquido simulante hasta el volumen estipulado, de forma tal que la relación área/volumen esté comprendido entre 0,5 cm²/ml y 2 cm²/ml.

b) Ensayo de películas multicapas y recubrimientos poliméricos

- En el caso de películas multicapa y recubrimientos poliméricos donde el alimento está en contacto con una sola capa, efectuar el ensayo fabricando diferentes tipos de probetas de manera tal de asegurar que sólo la capa en estudio sea la que permanezca en contacto con el líquido simulante.
- Colocar las probetas en contacto con una cantidad tal del líquido simulante que la relación área/volumen esté comprendido entre 0,5 cm²/ml y 2 cm²/ml.

c) Ensayo de tapas, tapones y empacaduras

- Efectuar el ensayo utilizando un número de recipientes de vidrio equivalentes al número de unidades de muestra a ensayar, manteniendo lo establecido en el punto 5.5.1.
- Llenar cada recipiente con el líquido simulante cuidando que quede un espacio de cabeza libre.
- Colocar las muestras a evaluar en cada recipiente e invertir sobre su base a fin de garantizar el contacto.

NOTA 2: En caso de recipientes mayores de 500 ml, utilizar un volumen tal de líquido simulante que permita cubrir totalmente la muestra a analizar.

NOTA 3: Cuando se requieren temperaturas mayores o iguales a los 100 °C utilizar recipientes de vidrio con la base perforada, colocar las muestras a ensayar y llenar con el líquido simulante.

d) Ensayo de envases

- Efectuar el ensayo utilizando un número de envases equivalentes al número de unidades de muestra a ensayar, manteniendo lo establecido en el punto 5.5.1.
- Para envases de hasta 1 litro de capacidad llenar el envase con el líquido simulante. En envases de más de 1 litro. usar un volumen de líquido simulante tal que la relación área/volumen esté comprendida entre 0,5 cm²/ml y 2 cm²/ml.

e) Artículos de uso único (palitos, palillos, cucharillas y similares)

- Efectuar el ensayo colocando el número de muestras objeto de análisis en un recipiente de vidrio, con un volumen de líquido simulante tal que la relación área/volumen esté comprendida entre 0,5 cm²/ml y 2 cm²/ml.
- Cubrir el recipiente con un vidrio de reloj.

f) Artículos de uso repetido (contenedores, vasos, platos y similares diseñados para tal fin)

3239:2004

- Realizar esta prueba para cada uno de los líquidos simulantes indicados en la tabla 1.
- Colocar la muestra objeto de análisis en contacto con una primera porción del líquido simulante.
- Contactar la misma muestra con una segunda porción de líquido simulante.
- Contactar la misma muestra con una tercera porción de líquido simulante.

NOTA 4: La migración global viene dada por el valor obtenido en el tercer contacto pero ninguna de las migraciones anteriores debe exceder el límite de migración global.

5.6.2 Seleccionar en la tabla 2 el tiempo y temperatura de contacto dependiendo de las condiciones de uso.

5.6.3 Transcurrido el tiempo de contacto, transferir el líquido simulante usado en la prueba respectiva (monocapa, multicapa, envases, etc.) a un vaso de precipitado de vidrio (borosilicato) limpio y seco. Enjuagar las muestras usadas con una nueva porción de 5 a 10 ml del simulante apropiado, y este líquido incorporarlo al volumen usado en la prueba.

El líquido simulante transferido al vaso de precipitado una vez finalizada la prueba de migración, no debe presentar coloración u olores desagradables.

5.6.3.1 Evaporar el líquido simulante transferido al vaso de precipitado hasta reducir su volumen entre 30 ml o 40 ml.

5.6.3.2 Transferir cuantitativamente este volumen a una cápsula de porcelana seca previamente pesada. Seguir la evaporación del líquido simulante hasta sequedad.

5.6.3.3 Secar la cápsula con el residuo hasta alcanzar peso constante.

5.6.3.4 Proceder de la misma manera con el ensayo en blanco.

5.7 Expresión de los resultados

5.7.1 Realizar la determinación de la migración en materiales o artículos para los cuales se conoce el peso total del alimento que va a estar en contacto mediante la siguiente expresión:

$$M = [(m \times a_2) / (a_1 \times q)] \times 1000$$

Donde:

M = Migración global expresada en partes por millón (mg/kg).

m = Residuo seco en miligramos.

a₁ = Superficie del material o artículo en contacto con el simulante en cm².

a₂ = Superficie total del material o artículo en cm².

q = Peso total del alimento en contacto con el material o artículo en gramos.

5.7.2 En el caso de materiales o artículos para los cuales no se conoce el peso total del alimento que va a estar en contacto, el resultado de la prueba de migración viene dado por la siguiente expresión:

$$M = m / a_1$$

Donde:

M = Migración global expresada en mg/cm².

m = Residuo seco en mg.

a₁ = Superficie del material o artículo en contacto con el simulante en cm².

NOTA 4: Para determinar la migración en alimentos grasos considerar el "Coeficiente de Reducción", el cual tiene en cuenta de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de alimentos. (Véase Tabla 1, llamada 2).

5.8 Informe

El Informe debe contener lo siguiente.

- 5.8.1 Fecha de realización del ensayo.
- 5.8.2 Identificación completa del material ensayado o artículo ensayado, aplicaciones y condiciones de uso.
- 5.8.3 Resultados obtenidos.
- 5.8.4 Número y título de la Norma Venezolana COVENIN consultada.
- 5.8.5 Nombre del fabricante del material ensayado.
- 5.8.6 Nombre del analista.
- 5.8.7 Observaciones.

BIBLIOGRAFÍA

Código Alimentario Argentino Actualizado. Pruebas de Migración. Capítulo IV Pág. 120. De la Cereal y Asociados, S.R.C., Maipú 325, Buenos Aires, Argentina 1985

Decreto 211/1992 del 6/3/92 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo. Ministerio de las Relaciones con las Cortes y De la Secretaría del Gobierno. Madrid, 6/3/92.

Journal Official des Communsutes-Eurpéennes. Basic Rules for Migration Test N° L297/26. 1982.

Legislación Italiana. Ministro Per La Sanità. Disciplina Igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con la sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Decreto Ministeriale 21 Marzo 1993.

MERCOSUR. Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común. Ensaio de Migracao Total de Embalagens e Equipamentos Plasticos en Contato com Alimentos. Montevideo, Uruguay. 1992.

Robertson L. Gordon Food Packing. Principles and Practice. Mercei Dekker, Inc. New York, Bassel, Hong Kong. Vol. 72- N° 1 . 1989.

Separate. Recommendations for Chemistry Data for Direct Food Additive Petitions from de Office of Pre-Market Approval Center for Food Safety Applied Nutrition Food Drug Administration, Washington, DC., 20204.

Squirrell D.M.C., Imperial Chemical Industries Limited, Petrochemical and Plastic Division. Analysis of Additives and Process Residues in Plastic Materials. Vol 106, pp 1.042-1.056. October 1981.

Vergara Carmen. Determinación de Migración Global en Empaques Plásticos Utilizados por la Industria de Alimentos en el País. 1993.

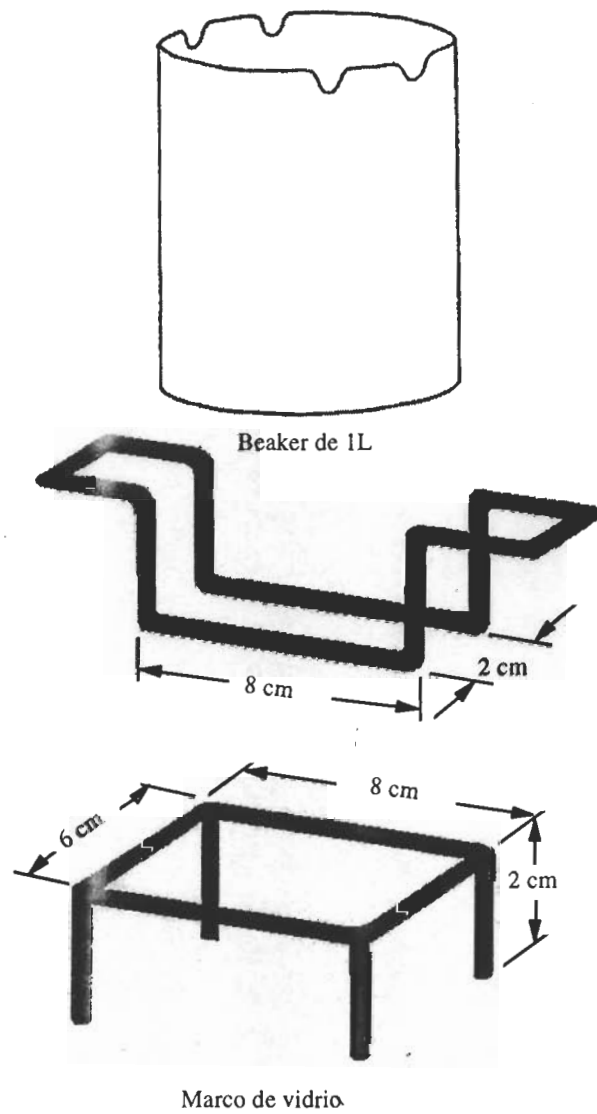


Figura 1a. Celda de extracción partes individuales.

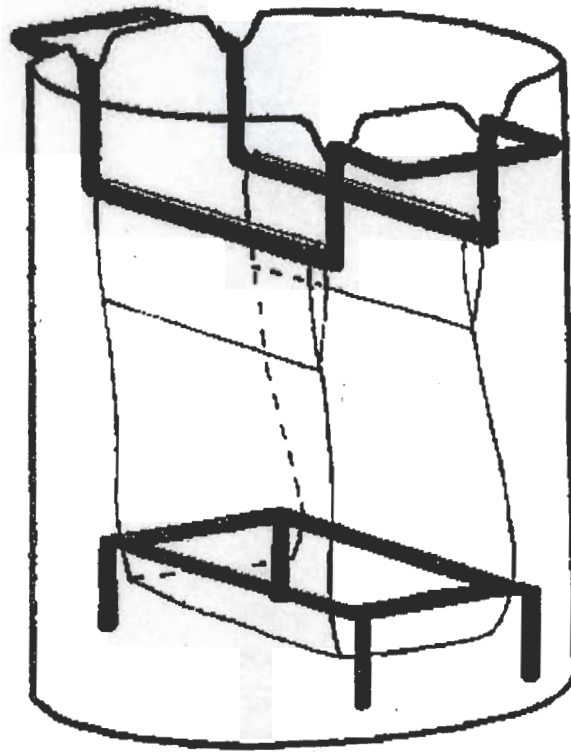


Figura 1b. Celda de extracción ensamblada

Tabla 1. Simulantes que se deben usar de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
01	Bebidas				
01.01	Bebidas no alcohólicas o alcohólicas cuyo grado sea de menos de 5% de Vol. Aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	Xa ⁽¹⁾	Xa		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado sea de 5% de Vol. o más. Bebidas clasificadas bajo la partida 01.01, pero cuyo grado alcohólico sea de 5% de Vol. o más. Vinos, aguardientes y 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 (incluidos 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 pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5 ⁽²⁾
02.06	Productos frescos de panadería, galletería y pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros	X			X/5
03	Chocolates 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 presentan materia grasa en su superficie II.- Otros B.- En forma de pasta I.- Que presentan materia grasa en su superficie II.- Húmedos				X/5 X/5
		X			

Tabla 1. (Continuación) Simulantes que se deben usar de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
03.03	Azúcares y artículos de confitería A.- En forma sólida B.- Miel y Similares C.- Melazas o jarabes de azúcar	X X			
04	Frutas, hortalizas y sus derivado				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas				
04.02	Frutas transformadas A.- Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o en polvo B.- Frutas en trozos o en forma de puré o de pasta C.- Frutas en conserva (mermelada y productos similares, frutas enteras o en trozos, o en forma de harina o de polvo, conservadas en medio líquido) I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5% Vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa		
04.03	Frutos de cáscara (cacahuates, castañas, almendras, avellanas, nueces cocidas, piñones y otros) A.- Sin cáscara, secados B.- Sin cáscara y tostados C.- En forma de pastas o de cremas	X			X/5*** X/5***
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	A.- Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o polvo B.- Hortalizas en trozos en forma de puré C.- Hortalizas en conserva I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5% Vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa X*	X	X/5
5	Grasa y aceites				
05.01	Grasa y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la manteca de cacao, la manteca, la manteca fundida)				X/5
05.02	Margarina, manteca y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua y aceite				X/5

Tabla 1. (Continuación) Simulantes que se deben usar de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
6	Productos animales y huevos	X			
06.01	Pescados				
	A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados	X			X/5***
	B.- En forma de pastas	X			X/5***
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidas las ostras, los mejillones y los caracoles) que no están 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/5
	A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados	X			
	B.- En forma de pastas, de cremas	X			
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichas, tocineta y otros)	X			X/5
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado:				
	A.- En medio acuoso	Xa	Xa		
	B.- En medio oleoso	Xa	Xa		X/5
06.06	Huevos sin cáscara				
	A.- En polvo o secos				
	B.- Otros	X			
06.07	Yema de huevo				
	A.- Líquida	X			
	B.- En polvo o congelada				
06.08	Clara de huevo seca				
07	Productos lácteos				
07.01	Leche				
	A.- Entera	X			
	B.- Parcialmente deshidratada	X			
	C.- Parcialmente o totalmente desnatada	X			
	D.- Totalmente deshidratada				X/5
07.02	Leche fermentada, como el yogurt, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas		X		
07.03	Nata y nata ácida	Xa	Xa		
07.04	Quesos				
	A.- Enteros, con corteza				
	B.- Fundidos	Xa	Xa		
	C.- Todos los otros	Xa	Xa		X/5***

Tabla 1. (Continuación) Simulantes que se deben usar de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
07.05	Cuajo A.- Líquido o pastoso B.- En polvo o seco	Xa	Xa		
08	Productos diversos				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o salados A.- Papas fritas, buñuelos y otros B.- De origen animal				X/5 X/5
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 secos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros B.- Líquidos o pastosos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros				X/5 X/5
08.04	Levaduras y sustancias fermentantes A.- En pasta B.- Secas	Xa	Xa		
08.05	Sal de cocina				
08.06	Salsas A.- Que no presentan materias grasas en su superficie B.- Mayonesas, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo aceite en agua) C.- Salsa que contenga aceite y agua que forman dos capas distintas	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa		X/5 X/5
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida 08.17)	Xa	Xa		X/5***
08.08	Rebanadas de pan, "sandwiches", tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5
08.09	Helados	X			

Tabla 1. (Continuación) Simulantes que se deben usar de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
08.10	Alimentos secos A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5
08.11	Alimentos congelados o ultracongelados				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5% de Vol. o más		X*	X	
08.13	Cacao A.- Cacao en polvo B.- Cacao en pasta				X/5 X/5
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, tilo y otras				
08.17	Especies y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros				

Notas:

(1) Si el signo X estuviera acompañado de la letra a, sólo se debe utilizar uno de los dos simulantes indicados

Si el pH del producto alimenticio es superior a 4,5 se utiliza Etanol 8%

Si el pH del producto alimenticio es inferior a 4,5 se utiliza Ácido Acético 3%

(2) Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté **separado** por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración debe 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 alimentos.

(*) Efectuar esta prueba únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba se puede efectuar, en el caso de líquidos o de bebidas cuyo grado alcohólico sea más de 15% de volumen de alcohol, con etanol en solución acuosa a una concentración análoga.

(***) Si con una prueba adecuada, es posible demostrar que no se establece ningún "contacto graso" con el material plástico, puede omitirse la prueba con el simulante D. Si un producto alimenticio figura en la lista tanto bajo una **partida** específica como bajo una partida general, se debe utilizar únicamente el o los simulante(s) **previsto(s)** bajo la partida específica. La ausencia de la letra X indica que dicha partida no requiere ninguna prueba.

Tabla 2. Tiempo y temperatura de extracción de acuerdo a las condiciones de uso

Condiciones de uso	Tiempo y Temperatura
Esterilizado a alta temperatura por encima de 100 °C	En este caso deben realizarse el doble de los ensayos (6 veces) El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado durante dos (2) horas, a temperatura de 121°C (autoclave) en el caso del líquido A y a 71°C para los líquidos C y D; transcurrido este tiempo se retiran tres de los ensayos y se realiza el análisis de migración global. Se enfría en el baño con termostato a 49 °C, dejando los tres ensayos restantes durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Esterilizado por agua a ebullición	En este caso deben realizarse el doble de los ensayos (6 veces) El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado durante dos (2) horas, a temperatura de 100°C en el caso del líquido A y a 71°C para los líquidos C y D; transcurrido este tiempo se retiran tres de los ensayos y se realiza el análisis de migración global. Se enfría en el baño con termostato a 49°C, dejando los tres ensayos restantes durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Llenado en caliente o pasteurizado por encima de 66°C	En este caso deben realizarse el doble de los ensayos (6 veces) El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado durante 30 minutos, a temperatura de 100°C en el caso del líquido A y a 71°C para los líquidos C y D; transcurrido este tiempo se retiran tres de los ensayos y se realiza el análisis de migración global. Se enfría en el baño con termostato a 49°C, dejando los tres ensayos restantes durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Llenado en caliente o pasteurizado por debajo de 66°C	En este caso deben realizarse el doble de los ensayos (6 veces) El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado durante 30 minutos, a temperatura de 66°C; transcurrido este tiempo se retiran tres de los ensayos y se realiza el análisis de migración global. Se enfría en el baño con termostato a 49°C, dejando los tres ensayos restantes durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Llenado y almacenado a temperatura ambiente (sin tratamiento térmico en el envase).	El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado, manteniéndolo a 49 °C durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Almacenamiento refrigerado (sin tratamiento térmico en el envase).	El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado, manteniéndolo a 21°C durante 10 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Almacenamiento en congelador (sin tratamiento térmico en el envase).	El material o artículo objeto de análisis se pone en contacto con el simulante seleccionado, manteniéndolo a 21°C durante 5 días bajo estas condiciones de temperatura, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.
Almacenamiento en congelación o refrigeración (alimentos listos para su uso a ser recalentados en el envase).	Extracción Soxlet todos y cada uno de los solventes durante dos (2) horas, transcurrido este tiempo se realiza el análisis de migración global.