

# MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**9351** *CORRECCIÓ d'errors del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig. («BOE» 122, de 20-5-2004.)*

Advertits errors en el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 36, d'11 de febrer de 2003, i en el suplement en català número 6, d'1 de març de 2003, es procedeix a fer-ne les rectificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 1383, segona columna, a l'annex I, a l'apartat II. Disposicions especials relacionades amb la migració global, al paràgraf quart, on diu: «... M<sub>1</sub> o M<sub>3</sub>-M<sub>2</sub> o passin...», ha de dir: «... M<sub>1</sub> o M<sub>3</sub>-M<sub>2</sub> no passin...».

A la pàgina 1391, a l'annex II, secció B, on diu: «Dicloropentadiè», ha de dir «Diciclopentadiè».

A la pàgina 1404, a l'annex V, secció A, a la columna Nom(3), on diu: «Àcid oftàlic», ha de dir: «Àcid o-ftàlic»; on diu: «Anhídrid oftàlic», ha de dir: «Anhídrid ftàlic»; on diu: «Polodimetilsiloxà, gamma-hidroxiopropilat», ha de dir: «Polidimetilsiloxà, gamma-hidroxiopropilat».

L'annex IV es reproduceix íntegrament:

## «ANNEX IV

### SECCIÓ A

#### Llista d'estimulants i productes alimentaris

1. A la llista, no exhaustiva, de productes alimentaris, que s'inclou més endavant, s'estableixen els simulants que s'han d'utilitzar en les proves de migració respecte a un producte alimentari o a un grup de productes alimentaris i s'han d'indicar amb les abreviatures següents:

Simulant A: aigua destil·lada o aigua de qualitat equivalent.

Simulant B: àcid acètic al 3 per cent (P/V), en solució aquosa.

Simulant C: etanol al 10 per cent (V/V), en solució aquosa.

Simulant D: oli d'oliva rectificat (apartat 7.1a); quan per raons tècniques lligades al mètode d'anàlisi sigui necessari utilitzar altres simulants, l'oli d'oliva s'ha de substituir per una barreja de triglicèrids sintètics (apartat 7.2a) o per oli de gira-sol (apartat 7.3a). Si tots els simulants citats com a simulant D són inapropiats, es poden utilitzar altres simulants així com altres condicions de temps i temperatura.

No obstant això, el simulant A s'ha d'utilitzar únicament en els casos esmentats específicament en el quadre de les condicions d'assaig.

2. Per cada producte alimentari o per cada grup de productes alimentaris només s'utilitza el simulant o els simulants indicats amb el signe X, utilitzant per a cada simulant una nova mostra del material o objecte de què es tracti. L'absència del signe X significa que per a l'esmentada partida o subpartida no es requereix cap prova.

3. Quan el signe X aparegui seguit per una xifra de la qual estigui separat per una ratlla obliqua, el resultat de les proves de migració s'ha de dividir per la xifra esmentada. Aquesta, anomenada "coeficient de reducció", ha de tenir en compte, de manera convencional, el major poder d'extracció del simulant dels aliments grassos amb relació a determinats tipus de productes alimentaris.

4. Si el signe X està acompanyat, entre parèntesis, de la lletra a, només cal utilitzar un dels dos simulants indicats:

a) Si el pH del producte alimentari és superior a 4,5, s'utilitza el simulant A.

b) Si el pH del producte alimentari és inferior o igual a 4,5, s'utilitza el simulant B.

5. Si un producte alimentari figura a la llista tant sota una partida específica com sota una partida general, cal utilitzar únicament el o els simulants previstos sota la partida específica.

6. Quan el producte alimentari o el grup de productes alimentaris no estiguin inclosos a la llista de productes alimentaris que s'inclou més endavant, els assajos s'han de fer, utilitzant, entre els simulants d'aliments que indica l'apartat 1, els que s'assemblin més al comportament real de l'aliment.

7. Característiques que han de complir els productes inclosos a l'epígraf simulant D.

1a Característiques de l'oli d'oliva rectificat:

Índex de iode (Wijs) = 80-88.

Índex de refracció a 25 °C = 1,4665-1,4679.

Acidesa (expressada en percentatge d'àcid oleic) = 0,5 per cent màxim.

Índex de peròxids (expressats en mil·liequivalents d'oxigen per kg d'oli) = 10 màxim.

2a Composició de la barreja de triglicèrids sintètics:

Distribució dels àcids grassos:

Nombre d'àtoms de C en els residus d'àcids grassos:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, altres.

Àrea GLC (percentatge):

1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, ≤ 1.

Puresa:

Contingut en monoglicèrids (determinat per via enzimàtica): ≤ 0,2 per cent.

Contingut de diglicèrids (determinat per via enzimàtica): ≤ 2,0 per cent.

Matèries no saponificables: ≤ 0,2 per cent.

Índex de iode (Wijs): ≤ 0,1 per cent.

Índex d'acidesa: ≤ 0,1 per cent

Contingut en aigua (K. Fischer): ≤ 0,1 per cent.

Punt de fusió: 28 ± 2 °C.

Espectre d'absorció típica (gruix de la capa: d = 1 cm; referència: aigua a 35 °C).

Longitud d'ona (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510.

Transmissió (percentatge): 2 15 37 64 80 88 95 97 98.

Almenys 10 per cent de transmissió de llum a 310 nm (cubeta d'1 cm; referència: aigua a 35 °C).

3a Característiques de l'oli de gira-sol:

Índex de iode (Wijs): 120-145.

Índex de refracció a 20 °C: 1,474-1,476.

Índex de saponificació: 188-193.

Densitat relativa a 20 °C: 0,918-0,925.

Matèries no saponificables: 0,5 per cent-1,5 per cent.

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
		A	B	C	D
01	Begudes.				
01.01	Begudes no alcohòliques o begudes alcohòliques el grau alcohòlic de les quals sigui de menys de 5 per 100 de vol.:	X(a)	X(a)		
	Aigües, sidres, suc de fruites o d'hortalisses, simples o concentrats, mostos, nèctars de fruites, llimonades, sodes, xarops, bíter, infusions, cafè, te, xocolata líquida, cerveses i altres.				
01.02	Begudes alcohòliques el grau alcohòlic de les quals sigui de 5 per 100 de vol. o més:				
	Begudes classificades sota la partida número 01.01 però el grau alcohòlic de les quals sigui de 5 per 100 de vol. o més: vins, aiguardents, licors.		X(*)	X(**)	
01.03	Diversos: alcohol etílic sense desnaturalitzar.		X(*)	X(**)	
02	Cerals, derivats dels cereals, productes de galetaria, de forn de pa i de pastisseria.				
02.01	Midons i fècules.				
02.02	Cereals en estat natural, en flocs, en làmines (inclosos el blat de moro inflat i els pètals de blat de moro i altres).				
02.03	Farines de cereals i sèmoles.				
02.04	Pastes alimentàries				
02.05	Productes secs de forn de pa, galetaria i productes secs de pastisseria:				
	A. Que presentin matèries grasses en la seva superfície.				X/5
	B. Altres.				
02.06	Productes frescos de forn i pastisseria:				X/5
	A. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	B. Altres.	X			
03	Xocolates, sucres i els seus derivats, productes de confiteria.				
03.01	Xocolates, productes recoberts de xocolata, succedanis i productes recoberts de succedanis.				X/5
03.02	Productes de confiteria:				X/5
	A. En forma sòlida:				
	I. Que presentin matèries grasses en la seva superfície.				
	II. Altres.				X/3
	B. En forma de pasta:				
	II. Que presentin matèries grasses en la seva superfície.				
	II. Humits.	X			
03.03	Sucres i articles de confiteria:				
	A. En forma sòlida.				
	B. Mel i similars.	X			
	C. Melasses o xarops de sucre.	X			
04	Fruites, hortalisses i els seus derivats.				
04.01	Fruites senceres, fresques o refrigerades.				
04.02	Fruites transformades:	X(a)	X(a)		
	A. Fruites seques o deshidratades, senceres o en forma de farina o de pols.				
	B. Fruites en trossos, o en forma de puré o de pasta.				
	C. Fruites en conserva (melmelades i productes similars, fruites senceres o en trossos, en forma de farina o de pols, conserves en un mitjà líquid):	X(a)	X(a)		
	I. En un medi aquós.				
	II. En un medi oliós.	X(a)	X(a)		X
	III. En un medi alcohòlic ( $\geq 5$ per 100 vol.).	X(a)	X(*)	X	

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
		A	B	C	D
04.03	Fruits de clofolla (cacauets, castanyes, ametlles, avellanes, nous comunes, pinyons i altres):				X/5(***)
	A. Descorticats, assecats.				
	B. Descorticats i torrats.				
	C. En forma de pasta o de crema.	X			X/3(***)
04.04	Hortalisses senceres, fresques o refrigerades.				
04.05	Hortalisses transformades:	X(a)	X(a)		
	A. Hortalisses seques o deshidratades, senceres, en forma de farina o de pols.				
	B. Hortalisses en trossos, en forma de puré.	X(a)	X(a)		
	C. Hortalisses en conserves:				
	I. En un medi aquós.	X(a)	X(a)		X
	II. En un medi oliós.		X(*)		
	III. En un medi alcohòlic ( $\geq 5$ per 100 vol.).			X	
05	Greixos i olis.				
05.01	Greixos i olis animals i vegetals, naturals o elaborats (inclosos la mantega de cacau, el llard, la mantega fosa).				X
05.02	Margarina, mantega i altres matèries grasses compostes d'emulsions d'aigua en oli.				X/2
06	Productes animals i ous.				
06.01	Peixos:				
	A. Frescos, refrigerats, salats, fumats.	X			X/3(***)
	B. En forma de pasta.	X			X/3(***)
06.02	Crustacis i mol·luscos (inclosos les ostres, els musclos i els cargols) que no estiguin protegits naturalment per la seva closca o la seva petxina.	X			
06.03	Carns de totes les espècies zoològiques (inclosos els ocells de corral i la caça):				X/4
	A. Fresques, refrigerades, salades, fumades.	X			
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Productes transformats a base de carn (pernil, llonganissa, bacó i altres).	X			X/4
06.05	Conserves o semiconserves de carn o de peix:	X(a)	X(a)		
	A. En un medi aquós.				
	B. En un medi oliós.	X(a)	X(a)		X
06.06	Ous sense closca:				
	A. En pols o assecats.	X			
	B. Altres.				
06.07	Rovell d'ou:				
	A. Líquid.	X			
	B. En pols o congelats.				
06.08	Clara d'ou assecada.				
07	Productes lactis.				
07.01	Llet:				
	A. Sencera.	X			
	B. Parcialment deshidratada.	X			
	C. Parcialment o totalment desnatada.	X			
	D. Totalment deshidratada.				
07.02	Llet fermentada, com el iogurt, la llet batuda i les seves associacions amb fruites o derivats de fruites.		X		
07.03	Nata i nata àcida.	X(a)	X(a)		
07.04	Formatges:				
	A. Sencers amb crosta.				
	B. Fosos.	X(a)	X(a)		
	C. Tots els altres.	X(a)	X(a)		X/3(***)

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
		A	B	C	D
07.05	Quall: A. Líquid o pastós. B. En pols o assecat.	X(a)	X(a)		
08	Productes diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Aliments fregits o rostits: A. Patates fregides, bunyols i altres. B. D'origen animal.				X/5 X/4
08.03	Preparació de sopes, potatges o caldos preparats (extractes, concentrats), preparacions alimentàries heterogènies homogeneïtzades, plats preparats: A. En pols o assecats: I. Que presentin matèries grasses en la seva superfície. II. Altres. B. Líquids o pastosos: I. Que presentin matèries grasses en la seva superfície. II. Altres.				X/5  X/3
08.04	Llevats o substàncies fermentants. A. En pasta. B. Secs.	X(a)	X(a)		
08.05	Sal de cuina.				
08.06	Salses: A. Que no presentin matèries grasses en la seva superfície. B. Maionesa, salses derivades de la maionesa, nata per a amanida i altres salses emulsionades (emulsió de tipus d'oli en aigua). C. Salsa que contingui oli i aigua que formin dues capes diferents.	X(a)	X(a)		X/3 X
08.07	Mostasses (amb excepció de les mostasses en pols de la partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3(***)
08.08	Llesques de pa, "sandvitxos", torrades i altres que continguin qualsevol classe d'aliments: A. Que presentin matèries grasses en la seva superfície. B. Altres.				X/5
08.09	Gelats.	X			
08.10	Aliments secs: A. Que presentin matèries grasses en la seva superfície. B. Altres.				X/5
08.11	Aliments congelats o supercongelats.				
08.12	Extractes concentrats el grau alcohòlic dels quals sigui del 5 per 100 de vol. d'alcohol o més.		X(*)	X	
08.13	Cacau: A. Cacau en pols. B. Cacau en pasta.				X/5 (***) X/3 (***)
08.14	Cafè, fins i tot torrat o descafeïnat o soluble, sucedanis de cafè granulat o en pols.				
08.15	Extractes de cafè líquid.	X			
08.16	Plantes aromàtiques i altres plantes: camamilla, malva, menta, te, til·la i altres.				
08.17	Espècies i aromes en el seu estat normal: canyella, clau, mostassa en pols, pebre, vainilla, safrà i altres.				

## Notes:

(\*) Aquesta prova s'efectua únicament en el cas que el pH sigui inferior o igual a 4,5.

(\*\*) Aquesta prova es pot efectuar, en cas de líquids o de begudes el grau d'alcohol dels quals sigui més de 10 per cent de vol. d'alcohol, amb etanol en solució aquosa d'una concentració anàloga.

(\*\*\*) Si amb una prova apropiada és possible demostrar que no s'estableix cap «contacte gras» amb el material plàstic, es pot ometre la prova amb el simulant D.

## SECCIÓ B

## Normes bàsiques per a la verificació global i específica de la migració

1. «Els assajos de migració» per a la determinació de la migració específica i global s'efectuen utilitzant els «simulants d'aliments», que preveu el capítol I, i les «condicions convencionals d'assaig de la migració», que estableix el capítol II.

2. «Els assajos substitutius» que utilitzen els «mitjans d'assaig» d'acord amb les «condicions convencionals d'assajos substitutius», tal com estableix el capítol III, es porten a terme si l'assaig de migració que utilitza els simulants d'aliments grassos (vegeu el capítol I) no és viable per raons tècniques relatives al mètode d'anàlisi.

3. Quan es compleixin les condicions que especifica el capítol IV, en lloc dels assajos de migració amb simulants d'aliments grassos es poden permetre «els assajos alternatius» que indica el capítol IV.

4. En els tres casos es pot permetre:

a) Reduir el nombre d'assajos que cal realitzar a aquell o aquells que, en el cas concret objecte d'examen,

s'admetin comunament com els més estrictes sobre la base de les proves científiques.

b) Ometre els assajos de migració, o els substitutius o els alternatius, quan hi hagi proves concloents que els límits de la migració no poden ser excedits en cap de les condicions previsibles d'ús del material o objecte.

## CAPÍTOL I

## Simulants d'aliments

## I. Introducció

No sempre és possible utilitzar aliments per examinar els materials en contacte amb els productes alimentaris, per la qual cosa s'utilitzen simulants d'aliments. Per convenció es classifiquen segons tinguin les característiques d'un o més tipus d'aliments. Els tipus d'aliments i els simulants d'aliments que s'han d'utilitzar s'indiquen en el quadre 1. En la pràctica són possibles diverses barreges de tipus d'aliments, per exemple aliments grassos i aliments aquosos. La seva descripció és al quadre 2, acompanyada de la indicació del simulant o simulants d'aliments que cal seleccionar en dur a terme els assajos de migració.

## QUADRE 1

## Tipus d'aliments i simulants d'aliments

Tipus d'aliments	Classificació convencional	Simulant d'aliment	Abreviatura
Aliments aquosos (és a dir, aliments aquosos que tinguin un pH > 4,5).	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant A.	Aigua destil·lada o aigua de qualitat equivalent.	Simulante A.
Aliments àcids (és a dir, aliments aquosos que tinguin un pH ≤ 4,5).	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant B.	Àcid acètic al 3 per cent (p/v).	Simulant B.
Aliments alcohòlics.	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant C.	Etanol al 10 per cent (v/v). Aquesta concentració s'ha d'ajustar a la graduació alcohòlica real de l'aliment si és superior al 10 per cent (v/v).	Simulant C.
Aliments grassos.	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant D.	Oli d'oliva rectificat o altres simulants d'aliments grassos.	Simulant D.
Aliments secs.		Cap.	Cap.

## II. Selecció dels simulants d'aliments

1. Materials i objectes destinats a entrar en contacte amb tota mena d'aliments:

Els assajos s'efectuen utilitzant els simulants d'aliments indicats a continuació, que són considerats els més estrictes, en les condicions d'assaig que especifica el capítol II, prenent una nova mostra del material o objecte plàstic per a cada simulant.

- Àcid acètic al 3 per cent (p/v) en solució aquosa.
- Etanol al 10 per cent (v/v) en solució aquosa.
- Oli d'oliva rectificat («simulant D de referència»).

No obstant això, aquest simulant D de referència es pot substituir per una barreja sintètica de triglicèrids o d'oli de gira-sol o d'oli de blat de moro amb especificacions normalitzades («altres simulants d'aliments grassos», denominats «simulants D»). Si a l'utilitzar qualsevol d'aquests altres simulants d'aliments grassos se sobrepassen els límits de la migració, per determinar l'incom-

pliment és obligatòria una confirmació del resultat utilitzant oli d'oliva, quan sigui tècnicament possible. Si aquesta confirmació no és tècnicament possible i el material o objecte sobrepassa els límits de la migració, es considera que no compleix els requisits d'aquest Reial decret.

2. Materials i objectes destinats a entrar en contacte amb tipus específics d'aliments:

Aquest cas es refereix únicament a les situacions següents:

a) Quan el material o objecte ja està en contacte amb un producte alimentari conegut.

b) Quan el material o objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 9 del Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, d'una menció específica que indica amb quins tipus d'aliments descrits en el quadre 1 es pot utilitzar o no, per exemple «només per a aliments aquosos».



c) Quan el material o objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 9 del Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, d'una menció específica que indica amb quins productes alimentaris o grups de productes alimentaris esmentats a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants es poden utilitzar o no. Aquesta indicació s'expressa:

1r En les fases de comercialització diferents de la fase de venda al detall, utilitzant el «número de referència» o la «denominació dels productes alimentaris» que figura a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants esmentada abans.

2n En la fase de venda al detall, utilitzant una indicació que es refereix únicament a uns pocs aliments o grups d'aliments, preferentment amb exemples fàcilment comprensibles.

En aquestes situacions, els assajos s'efectuen utilitzant en el cas b) el simulant o simulants d'aliments indicats com a exemples en el quadre 2, i en els casos a) i c), el simulant o simulants esmentats a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants. Si els productes alimentaris o grups de productes alimentaris no s'inclouen a la llista esmentada, cal seleccionar l'element del quadre 2 que s'assembla més al producte alimentari o grup de productes alimentaris objecte d'examen.

Si el material o objecte està destinat a entrar en contacte amb més d'un producte alimentari o grup de productes alimentaris amb diferents coeficients de reducció, s'apliquen a cada producte alimentari els coeficients de reducció adequats al resultat de l'assaig. Si un o més resultats de l'esmentat càlcul excedeix els límits, llavors el material no és apte per a aquest producte alimentari concret o grup de productes alimentaris.

Els assajos es duen a terme en les condicions d'assaig que especifica el capítol II, prenent una nova mostra per a cada simulant.

#### QUADRE 2

*Simulants d'aliments que s'han de seleccionar per examinar, en casos especials, materials destinats a entrar en contacte amb aliments*

Aliments de contacte	Simulant
Només aliments aquosos.	Simulant A.
Només aliments àcids.	Simulant B.
Només aliments alcohòlics.	Simulant C.
Només aliments grassos.	Simulant D.
Tots els aliments aquosos i àcids.	Simulant B.
Tots els aliments aquosos i alcohòlics.	Simulant C.
Tots els aliments àcids i alcohòlics.	Simulants B i C.
Tots els aliments aquosos i grassos.	Simulants A i D.
Tots els aliments àcids i grassos.	Simulants B i D.
Tots els aliments aquosos, alcohòlics i grassos.	Simulants C i D.
Tots els aliments àcids, alcohòlics i grassos.	Simulants B, C i D.

#### CAPÍTOL II

##### I. Condicions d'assaig de migració (temps i temperatures)

Les proves de migració s'efectuen elegint, entre els temps i les temperatures que indica el quadre 3, els que corresponguin a les pitjors condicions previsibles del contacte dels materials i objectes plàstics en estudi

i a qualsevol informació d'etiquetatge sobre la temperatura màxima d'ús. Per això, si el material o objecte plàstic està destinat a una aplicació de contacte amb aliments coberta per una combinació de dos o més temps i temperatures seleccionats del quadre, l'assaig de migració es du a terme sotmetent la mostra successivament a totes les pitjors condicions aplicables previsibles adequades a la mostra, utilitzant la mateixa porció de simulant d'aliment.

##### II. Condicions de contacte comunament reconegudes més estrictes

En aplicació dels criteris generals segons els quals la determinació de la migració se circumscriu a les condicions d'assaig que, en el cas específic examinat, siguin reconegudes com les més estrictes d'acord amb les dades científiques, a continuació s'ofereixen alguns exemples concrets de condicions de contacte durant els assajos.

1. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris en qualsevol condició de temps i temperatura:

Si no hi ha etiqueta o instruccions que indiquin la temperatura i el temps de contacte previsibles en les condicions reals d'utilització, els assajos s'han d'efectuar utilitzant, segons el tipus d'aliments, els simulants A i/o B i/o C durant quatre hores a 100 °C o durant quatre hores a la temperatura de reflux, i/o el simulant D durant dues hores només a 175 °C. Aquestes condicions de temps i temperatura són considerades per convenció les més estrictes.

2. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris a la temperatura ambient o a una temperatura inferior durant un període no especificat:

Si l'etiqueta indica que els materials o objectes estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, o si per la seva naturalesa és evident que estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, l'assaig s'efectua a 40 °C durant 10 dies. Aquestes condicions de temps i temperatura són considerades per convenció les més estrictes.

##### 3. Substàncies migrants volàtils:

Per a la migració específica de substàncies volàtils, els assajos amb simulants s'efectuen de tal manera que s'evidenciï la pèrdua de substàncies migrants volàtils que es pugui produir en les pitjors condicions d'utilització previsibles.

##### 4. Casos especials:

1r En els assajos de migració dels materials i objectes de matèria plàstica per a ús en forns de microones, s'utilitza un forn convencional o un forn de microones en les condicions de temps i temperatura pertinents seleccionades del quadre 3.

2n Si, com a conseqüència dels assajos en les condicions de contacte especificades en el quadre 3, es produeixen canvis físics o d'un altre tipus a la mostra que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o objecte examinat, els assajos de migració es duen a terme en les pitjors condicions previsibles d'ús en què aquests canvis físics o d'un altre tipus no tinguin lloc.

3r No obstant les condicions que preveuen el quadre 3 i l'apartat 2, si un material o objecte de matèria plàstica es pot utilitzar en la pràctica durant períodes inferiors a 15 minuts a temperatures entre 70 °C i 100 °C

(per exemple, «ompliment en calent») i això s'indica adequadament a l'etiqueta o les instruccions, només cal efectuar l'assaig de dues hores a 70 °C. No obstant això, si el material o objecte també està destinat per a la conservació a temperatura ambient, l'assaig se substitueix per un assaig a 40 °C durant 10 dies, considerat per convenció el més estricte.

4t En aquells casos en què les condicions convencionals de l'assaig de migració no estiguin adequadament cobertes per les condicions de contacte de l'assaig del quadre 3 (per exemple, temperatures de contacte superiors a 175 °C o temps de contacte inferior a cinc minuts), es poden utilitzar altres condicions de contacte que siguin més apropiades al cas examinat, sempre que les condicions seleccionades puguin suposar les pitjors condicions previsibles de contacte per als materials o objectes de matèria plàstica examinats.

QUADRE 3

*Condicions convencionals per als assajos de migració amb simulants d'aliments*

Condicions de contacte en les pitjors condicions d'ús previsibles	Condicions d'assaig
Durada del contacte:	Durada de l'assaig:
$t \leq 5$ min.	Vegeu les condicions de l'apartat 4.4t
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ hores.	0,5 hores.
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ hora.	1 hora.
$1 \text{ h} < t \leq 2$ hores.	2 hores.
$2 \text{ h} < t \leq 4$ hores.	4 hores.
$4 \text{ h} < t \leq 24$ hores.	24 hores.
$t > 24$ hores.	10 dies.
Temperatura de contacte:	Temperatura de l'assaig:
$T \leq 5$ °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 o temperatura de reflux
$100$ °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 (*)

(\*) Aquesta temperatura només s'utilitza per al simulant D. Per als simulants A, B o C, l'assaig es pot substituir per un assaig a 100 °C o a temperatura de reflux durant quatre vegades el temps seleccionat d'acord amb les normes generals de l'apartat 1.

## CAPÍTOL III

**Assajos substitutius de matèries grasses per a la migració global i específica**

1. Si no es poden utilitzar simulants d'aliments grassos per raons tècniques relacionades amb el mètode d'anàlisi, s'han d'utilitzar en lloc seu tots els mitjans d'assaig prescrits en el quadre 4, en les condicions d'assaig corresponents a les condicions d'assaig relatives al simulant D.

Aquest quadre proporciona alguns exemples de les condicions convencionals més importants d'assaig de la migració i les seves corresponents condicions convencionals d'assaig substitutiu. Per a les altres condicions d'assaig no recollides en el quadre 4, s'han de tenir en compte aquests exemples, així com l'experiència de què es disposi per al tipus de polímer objecte d'examen.

S'ha utilitzar per a cada assaig una nova mostra. S'ha d'aplicar en cada mitjà d'assaig les mateixes normes prescrites en els capítols I i II per al simulant D. Si s'escau, s'han d'utilitzar els coeficients de reducció establerts a la llista de productes alimentaris i simulants. Per assegurar-se que es compleixen tots els límits de migració, s'ha de seleccionar el valor més alt obtingut utilitzant tots els mitjans d'assaig.

No obstant això, si es comprova que la realització dels assajos provoca a la mostra modificacions físiques o d'un altre tipus, que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o objecte en examen, es descarta el resultat d'aquests mitjans d'assaig i se selecciona el més gran dels valors restants.

2. No obstant el que disposa l'apartat 1, es poden ometre un o dos dels assajos substitutius previstos en el quadre 4, si els assajos esmentats es consideren generalment inapropiats per a la mostra en examen sobre la base de dades científiques.

QUADRE 4

*Condicions convencionals per als assajos substitutius*

Condicions d'assaig amb el simulant D	Condicions d'assaig amb isoactà	Condicions d'assaig amb etanol al 95%	Condicions d'assaig amb MPPQ(*)
10 d-5 °C	0,5 d-5 °C	10 d-5 °C	—
10 d-20 °C	1 d-20 °C	10 d-20 °C	—
10 d-40 °C	2 d-20 °C	10 d-40 °C	—
2 h-70 °C	0,5 h-40 °C	2,0 h-60 °C	—
0,5 h-100 °C	0,5 h-60 °C (**)	2,5 h-60 °C	0,5 h-100 °C
1 h-100 °C	1,0 h-60 °C (**)	3,0 h-60 °C (**)	1 h-100 °C
2 h-100 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	2 h-100 °C
0,5 h-121 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	0,5 h-121 °C
1 h-121 °C	2 h-60 °C (**)	4 h-60 °C (**)	1 h-121 °C
2 h-121 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	2 h-121 °C
0,5 h-130 °C	2,0 h-60 °C (**)	4,0 h-60 °C (**)	0,5 h-130 °C
1 h-130 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	1 h-130 °C
2 h-150 °C	3,0 h-60 °C (**)	5,0 h-60 °C (**)	2 h-150 °C
2 h-175 °C	4,0 h-60 °C (**)	6,0 h-60 °C (**)	2 h-175 °C

(\*) MPPQ = òxid de polifenilè modificat.

(\*\*) Els mitjans d'assaig volàtils s'utilitzen fins a una temperatura màxima de 60 °C. Una condició prèvia d'utilització dels assajos substitutius és que el material o objecte suporti les condicions d'assaig que s'utilitzarien en un altre cas amb un simulant D. Se submergeix una mostra en oli d'oliva en les condicions adequades. Si les propietats físiques es modifiquen (per exemple, fusió o deformació), llavors el material es considera no apte per a ús a l'esmentada temperatura. Si les propietats físiques no es modifiquen, es continuen els assajos substitutius utilitzant noves mostres.

## CAPÍTOL IV

**Assajos alternatius de matèries grasses per a la migració global i específica**

1. Es pot permetre l'ús del resultat d'assajos alternatius, tal com s'especifica en aquest capítol, sempre que es compleixin les dues condicions següents:

a) Els resultats obtinguts en un "assaig de comparació" mostrin que els valors són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig amb el simulant D.

b) La migració en assajos alternatius no excedeixi els límits de migració, una vegada aplicats els coeficients de reducció adequats, establerts en el quadre de productes alimentaris i simulants que es troba a la secció A d'aquest annex.

Si no es compleix alguna d'aquestes condicions, s'han de portar a terme els assajos de migració.

2. No obstant la condició esmentada prèviament en el paràgraf a) de l'apartat 1, és possible deixar d'efectuar l'assaig de comparació si existeix una altra prova concloent, basada en resultats científics experimentals, que els valors obtinguts en l'assaig alternatiu són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig de migració.

## 3. Assajos alternatius.

1r Assajos alternatius amb mitjans volàtils: aquests assajos utilitzen mitjans volàtils com isooctà o etanol al 95 per cent o altres solvents volàtils o barreja de solvents. S'han de dur a terme en condicions de contacte tals que es compleixi la condició que estableix el paràgraf a) de l'apartat 1.

2n Assajos d'extracció: es poden fer servir altres assajos que utilitzin mitjans amb un poder d'extracció molt fort en condicions d'assaig molt estrictes, si està reconegut de manera general sobre la base de dades científiques que els resultats obtinguts utilitzant aquests assajos ("assajos d'extracció") són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig amb el simulant D.

**MINISTERI DE FOMENT**

**9433** *ORDRE FOM/1392/2004, de 13 de maig, relativa a la notificació i el lliurament de rebuigs generats pels vaixells.* («BOE» 123, de 21-5-2004.)

El Reial decret 1381/2002, de 20 de desembre, sobre instal·lacions portuàries de recepció de rebuigs generats pels vaixells i residus de càrrega, té per objecte la transposició al nostre ordenament intern de la Directiva 2000/59/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de novembre, del mateix títol. La seva finalitat és reduir les descàrregues al mar dels rebuigs i els residus procedents dels vaixells, de manera que s'incentivi l'ús d'instal·lacions portuàries de recepció d'aquests residus.

Els articles 6 i 7.1 del Reial decret esmentat estableixen les obligacions referents a la comunicació i el lliurament dels rebuigs transportats en els vaixells que arriben als ports espanyols. Així mateix, l'article 9 regula la possibilitat d'exempció de les obligacions esmentades, atorgada per la capitania marítima corresponent als vaixells que operin en trànsit regular i efectuïn escales freqüents i regulars en determinats ports, sempre que justifiquin que tenen implantat un sistema de lliurament de rebuigs.

L'apartat segon de l'article 9 del Reial decret 1381/2002 autoritza el ministre de Foment per desplegar les condicions per a l'expedició de les certificacions esmentades.

En virtut d'això, dispenso,

**Article 1. Objecte.**

L'objecte d'aquesta Ordre és regular les condicions per a l'atorgament, per part de les capitanies marítimes, de les certificacions d'exempció total o parcial de les obligacions que regulen l'article 6 i l'apartat 1 de l'article 7 del Reial decret 1381/2002, de 20 de desembre, sobre instal·lacions portuàries de recepció de rebuigs generats pels vaixells i residus de càrrega.

**Article 2. Àmbit d'aplicació.**

Els capitans dels vaixells que operin en trànsit regular, amb escales freqüents i regulars en determinats ports, poden sol·licitar a les capitanies marítimes de qualsevol dels ports d'escala de les rutes esmentades, d'acord amb les condicions que més endavant es despleguen, una certificació d'exempció total o parcial de les obligacions que regulen l'article 6 i l'apartat 1 de l'article 7 del Reial decret 1381/2002, de 20 de desembre.

**Article 3. Definicions.**

Als efectes d'aquesta Ordre s'entén per:

a) «Trànsit regular amb escales freqüents i regulars en ports determinats»: la realització per part d'un vaixell d'una ruta entre dos o més ports, amb escales periòdiques i constants entre els mateixos ports, durant un temps determinat.

b) «Exempció total»: l'exempció al vaixell de notificar i lliurar tots els tipus de rebuigs que es generen a bord, per als quals el Reial decret 1381/2002, de 20 de desembre, en determina el lliurament a una instal·lació receptora autoritzada.

c) «Exempció parcial»: l'exempció al vaixell de notificar i lliurar un o més rebuigs, però no per a tots els rebuigs que genera el vaixell.

**Article 4. Requisits generals per a l'atorgament d'exempcions.**

1. La sol·licitud d'exempció s'ha d'emplenar segons el model que figura a l'annex 1 d'aquesta Ordre i l'ha de signar el capità o, en nom seu, el representant del vaixell per al qual se sol·licita l'exempció.

2. A la sol·licitud d'exempció s'hi ha d'adjuntar una còpia compulsada del contracte de prestació del servei o de la carta d'acceptació dels rebuigs per part de la instal·lació portuària de recepció del port on el vaixell efectuï els lliuraments de rebuigs.

3. S'hi ha d'adjuntar també una certificació del noliejador, l'armador o el propietari acreditativa que fa viatges regulars entre els mateixos ports.

4. Els documents a què fa referència l'apartat 2 anterior han de contenir, almenys, la informació següent:

4.1 Nom, adreça postal, telèfon i fax de la instal·lació portuària de recepció.

4.2 Nom i càrrec de la persona que exerceix la direcció de la instal·lació portuària de recepció.

4.3 Dades identificatives de l'autorització concedida per l'entitat gestora del port a la instal·lació portuària de recepció.

4.4 Nom, bandera, número OMI i senyal distintiu del vaixell a què es refereix el document en qüestió.