

e aplicación deste real decreto e, en particular, para modificar os anexos co fin de os adaptar aos cambios derivados da normativa internacional na materia.

**Disposición derradeira terceira.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o 30 de setembro de 2004.

Dado en Madrid o 7 de maio de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Fomento,  
MAGDALENA ÁLVAREZ ARZA

**ANEXO**

«ANEXO III

**Directrices das prescricións de seguridade aplicables polos buques de pasaxe e as naves de pasaxe de gran velocidade para as persoas con mobilidade reducida**

(Segundo o recollido no artigo 6 ter)

Para a aplicación das directrices deste anexo, a Dirección Xeral da Mariña Mercante rexerá pola Circular 735 (MSC/735) do Comité de Seguridade Marítima da Organización Marítima Internacional, do 24 de xuño de 1996, titulada "Recomendación sobre o proxecto e as operacións dos buques de pasaxe para atender as necesidades das persoas de idade avanzada ou con discapacidade".

1. Acceso ó buque. Os buques estarán construídos e equipados de forma que unha persoa con mobilidade reducida poida embarcar e desembarcar segura e facilmente, así como transitar entre cubertas, sen necesidade de asistencia ou mediante ramplas ou ascensores. As indicacións para chegar ó devandito acceso colocaranse nos demais accesos ó buque e noutros lugares apropiados en todo o buque.

2. Letreiros. Os letreiros colocados no buque co fin de axuda-los pasaxeiros serán suficientemente accesibles e fáciles de ler para as persoas con mobilidade reducida (incluíndo as persoas con minusvalidez sensorial) e situaranse en puntos clave.

Nos casos en que as persoas con mobilidade reducida deban seguir no buque unha ruta diferente ó resto da pasaxe, en especial os que deban moverse en cadeiras de rodas, a devandita ruta ou rutas deberanse encontrar debidamente sinalizadas con rótulos visibles, colocados, ademais de noutros lugares en que se considere necesario, nas partes baixas dos corredores e vías de evacuación.

3. Medios de comunicación de mensaxes. O explotador do buque disporá a bordo dos medios necesarios para lles comunicar visual e verbalmente ás persoas con distintas formas de mobilidade reducida mensaxes relativas, por exemplo, a atrasos, cambios de programa e servizos a bordo.

4. Alarma. O sistema e os pulsadores de alarma deberanse deseñar de maneira que sexan accesibles a tódolos pasaxeiros con mobilidade reducida, incluíndo as persoas con minusvalidez sensorial ou con problemas de aprendizaxe, e alerten os devanditos pasaxeiros.

5. Prescricións adicionais para garantir a mobilidade dentro do buque. As varandas, os corredores, os accesos e as portas permitirán o movemento dunha persoa en cadeira de rodas. Os ascensores, as cubertas para vehículos, os salóns de pasaxeiros, os aloxamentos e os servizos estarán deseñados de forma que sexan razoable e proporcionalmente accesibles ás persoas.»

# MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**9351** *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 122, do 20-5-2004.)*

Advertidos erros no Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento núm. 5 en lingua galega, do 1 de marzo de 2003, procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

Na páxina 665, primeira columna, no anexo I, no punto II. Disposicións especiais relacionadas coa migración global, no parágrafo cuarto, onde di: «... M1 ou M3-M2 ou excedan...», debe dicir: «... M1 ou M3-M2 non excedan...».

Na páxina 672, no anexo II, sección B, onde di: «Dicloropentadieno», debe dicir: «Diciclopentadieno».

Na páxina 686, no anexo V, sección A, na columna Nome(3), onde di: «Ácido oftálico», debe dicir: «Ácido o-ftálico»; onde di: «Anhídrido oftálico», debe dicir: «Anhídrido ftálico»; onde di: «Polodimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado», debe dicir: «Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado».

O anexo IV reproducése na súa integridade:

**«ANEXO IV**

**SECCIÓN A**

**Lista de estimulantes e produtos alimenticios**

1. Na lista, non exhaustiva, de produtos alimenticios, que se inclúe máis adiante, establécense os simulantes que se deberán utilizar nas probas de migración con respecto a un produto alimenticio ou a un grupo de produtos alimenticios e indicaranse coas abreviaturas seguintes:

Simulante A: auga destilada ou auga de calidade equivalente.

Simulante B: ácido acético ó 3 por cento (P/V), en solución acuosa.

Simulante C: etanol ó 10 por cento (V/V), en solución acuosa.

Simulante D: aceite de oliva rectificadado (punto 7.1.<sup>a</sup>); cando por razóns técnicas ligadas ó método de análise fose necesario utilizar outros simulantes, o aceite de oliva deberase substituír por unha mestura de triglicéridos sintéticos (punto 7.2.<sup>a</sup>) ou por aceite de xirasol (punto 7.3.<sup>a</sup>). Se tódolos simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, poderanse utilizar outros simulantes así como outras condicións de tempo e temperatura.

Non obstante, o simulante A débese utilizar unicamente nos casos mencionados especificamente no cadro das condicións de ensaio.

2. Por cada produto alimenticio ou por cada grupo de produtos alimenticios só se utilizará o simulante ou

os simulantes indicados co signo X, utilizando para cada simulante unha nova mostra do material ou obxecto de que se trate. A ausencia do signo X significa que para a devandita partida ou subpartida non se requirirá ningunha proba.

3. Cando o signo X apareza seguido por unha cifra da que estea separado por unha raia oblicua, o resultado das probas de migración deberase dividir por esa cifra. Esta, chamada "coeficiente de redución", terá en conta, de xeito convencional, o maior poder de extracción do simulante dos alimentos graxos con relación a determinados tipos de produtos alimenticios.

4. Se o signo X estiver acompañado, entre parénteses, da letra a, só se deberá utilizar un dos dous simulantes indicados:

a) Se o pH do produto alimenticio fose superior a 4,5, utilizarase o simulante A.

b) Se o pH do produto alimenticio fose inferior ou igual a 4,5, utilizarase o simulante B.

5. Se un produto alimenticio figurase na lista tanto baixo unha partida específica como baixo unha partida xeral, deberase utilizar unicamente o ou os simulante(s) previsto(s) baixo a partida específica.

6. Cando o produto alimenticio ou o grupo de produtos alimenticios non estean incluídos na lista de produtos alimenticios que se inclúe máis adiante, os ensaios efectuaranse, utilizando, entre os simulantes de alimentos indicados no punto 1, aqueles que máis se asemellen ó comportamento real do alimento.

7. Características que deben reuni-los produtos incluídos no epígrafe simulante D.

1.<sup>a</sup> Características do aceite de oliva rectificad:

Índice de iodo (Wijs) = 80-88.

Índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679.

Acidez (expresada en porcentaxe de ácido oleico) = 0,5 por cento máximo.

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de osíxeno por kg de aceite) = 10 máximo.

2.<sup>a</sup> Composición da mestura de triglicéridos sintéticos:

Distribución dos ácidos graxos:

Número de átomos de C nos residuos de ácidos graxos:

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

Área GLC (porcentaxe):

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

Pureza:

Contido en monoglicéridos (determinado por vía encimática): ≤ 0,2 por cento.

Contido de diglicéridos (determinado por vía encimática): ≤ 2,0 por cento.

Materias non saponificables: ≤ 0,2 por cento.

Índice de iodo (Wijs): ≤ 0,1 por cento.

Índice de acidez: ≤ 0,1 por cento

Contido en auga (K. Fischer): ≤ 0,1 por cento.

Punto de fusión: 28 ± 2 °C.

Espectro de absorción típica (espesura da capa: d = 1 cm; referencia: auga a 35 °C).

Lonxitude de onda (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510.

Transmisión (porcentaxe): 2 15 37 64 80 88 95 97 98.

Polo menos 10 por cento de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm; referencia: auga a 35 °C).

3.<sup>a</sup> Características do aceite de xirasol:

Índice de iodo (Wijs): 120-145.

Índice de refracción a 20 °C: 1,474-1,476.

Índice de saponificación: 188-193.

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

Materias non saponificables: 0,5 por cento-1,5 por cento.

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
01	Bebidas.				
01.01	Bebidas non alcohólicas ou bebidas alcohólicas cun grao alcohólico de menos de 5 por 100 de vol:	X(a)	X(a)		
	Augas, sidras, zumes de froitas ou de hortalizas, simples ou concentrados, mostos, néctares de froitas, limoadas, sodas, xaropes, bíter, infusións, café, té, chocolate líquido, cervexas e outros.				
01.02	Bebidas alcohólicas cun grao alcohólico de 5 por 100 de vol ou máis:				
	Bebidas clasificadas baixo a partida número 01.01 pero cun grao alcohólico de 5 por 100 de vol ou máis: viños, augardentes, licores.		X(*)	X(**)	
01.03	Diversos: alcohol etílico sen desnaturalizar.		X(*)	X(**)	
02	Cereais, derivados dos cereais, produtos de galletería, de panadería e de pastelería.				
02.01	Amidóns e féculas.				
02.02	Cereais en estado natural, en flocos, en láminas (incluídos o millo inchado e os pétalos de millo e outros).				
02.03	Fariñas de cereais e sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias.				
02.05	Productos secos de panadería, galletería e produtos secos de pastelería:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Outros.				X/5



Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06.02	Crustáceos e moluscos (incluídos as ostras, os mexillóns e os caracois) que non estean protexidos naturalmente pola súa cuncha.	X			
06.03	Carnes de tódalas especies zoolóxicas (incluídas as aves de curral e a caza):				X/4
	A. Frescas, refrixeradas, salgadas, afumadas.	X			
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Productos transformados a base de carne (xamón, salchichón, touciño entrefebrado e outros).	X			X/4
06.05	Conservas ou semiconservas de carne ou de peixe:	X(a)	X(a)		
	A. Nun medio acuoso.				
	B. Nun medio oleoso.	X(a)	X(a)		X
06.06	Ovos sen casca:				
	A. En po ou secados.	X			
	B. Outros.				
06.07	Xema de ovo:				
	A. Líquida.	X			
	B. En po ou conxeladas.				
06.08	Clara de ovo secada.				
07	Productos lácteos.				
07.01	Leite:				
	A. Enteiro.	X			
	B. Parcialmente deshidratado.	X			
	C. Parcial ou totalmente desnatado.	X			
	D. Totalmente deshidratado.				
07.02	Leite fermentado, como o iogur, o leite batido e as súas asociacións con froitas ou derivados de froitas.		X		
07.03	Tona e tona ácida.	X(a)	X(a)		
07.04	Queixos:				
	A. Enteiros con codia.	X(a)	X(a)		
	B. Fundidos.	X(a)	X(a)		
	C. Tódolos outros.				X/3(***)
07.05	Callo:				
	A. Líquido ou pastoso.	X(a)	X(a)		
	B. En po ou secado.				
08	Productos diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos ou asados:				
	A. Patacas fritas, chulas e outros.				X/5
	B. De orixe animal.				X/4
08.03	Preparación de sopas, potaxes ou caldos preparados (extractos, concentrados), preparacións alimenticias heteroxéneas homoxeneizadas, pratos preparados:				
	A. En po ou secados:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	II. Outros.				
	B. Líquidos ou pastosos:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.	X(a)	X(a)		X/3
	II. Outros.	X(a)	X(a)		
08.04	Fermentos ou substancias fermentantes.				
	A. En pasta.	X(a)	X(a)		
	B. Secas.				

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.05	Sal de cociña.				
08.06	Salsas:	X(a)	X(a)		
	A. Que non presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Maionesa, salsas derivadas da maionesa, nata para ensalada e outras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en auga).	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salsa que conteña aceite e auga que formen dúas capas distintas.	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostazas (con excepción das mostazas en po da partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3(***)
08.08	Rebandas de pan, «sandwichs», torradas e outros que conteñan calquera clase de alimentos:				X/5
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Outros.				
08.09	Xeados.	X			
08.10	Alimentos secos:				X/5
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Outros.				
08.11	Alimentos conxelados ou superconxelados.				
08.12	Extractos concentrados cun grao alcohólico do 5 por 100 de vol de alcohol ou máis.		X(*)	X	
08.13	Cacao:				X/5 (***)
	A. Cacao en po.				
	B. Cacao en pasta.				X/3 (***)
08.14	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou soluble, sucedáneos de café granulado ou en po.				
08.15	Extractos de café líquido.	X			
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: macela, malva, menta, té, tila e outras.				
08.17	Especias e aromas no seu estado normal: canela, cravo, mostaza en po, pementa, vainilla, azafrán e outros.				

## Notas:

(\*) Esta proba efectuarase unicamente no caso en que o pH sexa inferior ou igual a 4,5.

(\*\*) Esta proba poderase efectuar, en caso de líquidos ou de bebidas cun grao de alcohol de máis de 10 por cento de vol. de alcohol, con etanol en solución acuosa dunha concentración análoga.

(\*\*\*) Se cunha proba apropiada for posible demostrar que non se establecerá ningún "contacto graxo" co material plástico, poderase omitir a proba co simulante D.

## SECCIÓN B

**Normas básicas para a verificación global e específica da migración**

1. «Os ensaios de migración» para a determinación da migración específica e global efectuaranse utilizando os «simulantes de alimentos», considerados no capítulo I, e nas «condicións convencionais de ensaio da migración», establecidas no capítulo II.

2. «Os ensaios substitutivos» que utilizan os «medios de ensaio» de acordo coas «condicións convencionais de ensaios substitutivos», tal como se establece no capítulo III, levaranse a cabo se o ensaio de migración que utiliza os simulantes de alimentos graxos (véxase o capítulo I) non é viable por razóns técnicas relativas ó método de análise.

3. Cando se reúnan as condicións especificadas no capítulo IV, en lugar dos ensaios de migración con simulantes de alimentos graxos pódense permitir «os ensaios alternativos» indicados no capítulo IV.

4. Nos tres casos pódese permitir:

a) Reduci-lo número de ensaios que hai que realizar a aquel ou aqueles que, no caso concreto obxecto de

exame, se admitan comunmente como os máis estrictos sobre a base das probas científicas.

b) Omiti-los ensaios de migración, ou os substitutivos ou os alternativos, cando existan probas concluíntes de que os límites da migración non poden ser excedidos en ningunha das condicións previsibles de uso do material ou obxecto.

## CAPÍTULO I

**Simulantes de alimentos**

## I. Introducción

Non sempre é posible utilizar alimentos para examinalos materiais en contacto cos produtos alimenticios, polo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención clasifícanse segundo teñan as características dun ou máis tipos de alimentos. Os tipos de alimentos e os simulantes de alimentos que se teñen que utilizar indícanse no cadro 1. Na práctica son posibles varias mesturas de tipos de alimentos, por exemplo, alimentos graxos e alimentos acuosos. A súa descrición concóntase no cadro 2, acompañada da indicación do simulante ou simulantes de alimentos que hai que seleccionar ó levar a cabo os ensaios de migración.



## CADRO 1

## Tipos de alimentos e simulantes de alimentos

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH > 4,5).	Productos alimenticios o ensaios dos cales só está prescrito co simulante A.	Auga destilada ou auga de calidade equivalente.	Simulante A.
Alimentos ácidos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH ≤ 4,5).	Productos alimenticios o ensaios dos cales só está prescrito co simulante B.	Ácido acético ó 3 por cento (p/v).	Simulante B.
Alimentos alcohólicos.	Productos alimenticios o ensaios dos cales soamente está prescrito co simulante C.	Etanol ó 10 por cento (v/v). Esta concentración axustarase á graduación alcohólica real do alimento se é superior ó 10 por cento (v/v).	Simulante C.
Alimentos graxos.	Productos alimenticios o ensaios dos cales só está prescrito co simulante D.	Aceite de oliva rectificado ou outros simulantes de alimentos graxos.	Simulante D.
Alimentos secos.		Ningún.	Ningunha.

## II. Selección dos simulantes de alimentos

1. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Os ensaios efectuaranse utilizando os simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados os máis estrictos, nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra do material ou obxecto plástico para cada simulante.

- Ácido acético ó 3 por cento (p/v) en solución acuosa.
- Etanol ó 10 por cento (v/v) en solución acuosa.
- Aceite de oliva rectificado («simulante D de referencia»).

Non obstante, este simulante D de referencia pódese substituír por unha mestura sintética de triglicéridos ou de aceite de xirasol ou de aceite de millo con especificacións normalizadas ("outros simulantes de alimentos graxos", denominados "simulantes D"). Se ó utilizar calquera destes outros simulantes de alimentos graxos se superan os límites da migración, para determinalo incumprimento é obrigatoria unha confirmación do resultado utilizando aceite de oliva, cando sexa tecnicamente posible. Se esta confirmación non é tecnicamente posible e o material ou obxecto supera os límites da migración, considerarase que non cumpre os requisitos deste real decreto.

2. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso refírese unicamente ás seguintes situacións:

- Cando o material ou obxecto xa está en contacto cun produto alimenticio coñecido.
- Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 9 do Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, dunha mención específica que indica con qué tipos de alimentos descritos no cadro 1 pode ou non utilizarse, por exemplo «só para alimentos acuosos».
- Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 9 do Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, dunha mención específica que indica con que produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes poden ou non utilizarse. Esta indicación exprésase:

1.º Nas fases de comercialización distintas á fase de venda a retalho, utilizando o "número de referencia" ou a "denominación dos produtos alimenticios" que figura na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes citada anteriormente.

2.º Na fase de venda a retalho, utilizando unha indicación que se refire unicamente a uns poucos alimentos ou grupos de alimentos, preferentemente con exemplos doadamente comprensibles.

Nestas situacións, os ensaios efectuaranse utilizando no caso b) o simulante ou simulantes de alimentos indicados como exemplos no cadro 2, e nos casos a) e c), o simulante ou simulantes mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes. Se os produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios non se inclúen na lista aludida, deberase seleccionar-lo elemento do cadro 2 que se asemelle máis ó produto alimenticio ou grupo de produtos alimenticios obxecto de exame.

Se o material ou obxecto está destinado a entrar en contacto con máis dun produto alimenticio ou grupo de produtos alimenticios con distintos coeficientes de redución, aplicaranse a cada produto alimenticio os coeficientes de redución adecuados ó resultado do ensaio. Se un ou máis resultados deste cálculo supera os límites, entón o material non é apto para ese produto alimenticio concreto ou grupo de produtos alimenticios.

Os ensaios levaranse a cabo nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra para cada simulante.

## CADRO 2

*Simulantes de alimentos que se han de seleccionar para examinar, en casos especiais, materiais destinados a entrar en contacto con alimentos*

Alimentos de contacto	Simulante
Só alimentos acuosos.	Simulante A.
Só alimentos ácidos.	Simulante B.
Só alimentos alcohólicos.	Simulante C.
Só alimentos graxos.	Simulante D.
Tódolos alimentos acuosos e ácidos.	Simulante B.
Tódolos alimentos acuosos e alcohólicos.	Simulante C.

Alimentos de contacto	Simulante
Tódolos alimentos ácidos e alcohólicos.	Simulantes B e C.
Tódolos alimentos acuosos e graxos.	Simulantes A e D.
Tódolos alimentos ácidos e graxos.	Simulantes B e D.
Tódolos alimentos acuosos, alcohólicos e graxos.	Simulantes C e D.
Tódolos alimentos ácidos, alcohólicos e graxos.	Simulantes B, C e D.

## CAPÍTULO II

### I. Condicións de ensaio de migración (tempos e temperaturas)

As probas de migración efectuaranse elixindo, entre os tempos e temperaturas indicados no cadro 3, aqueles que correspondan ás peores condicións previsibles do contacto dos materiais e obxectos plásticos en estudio e a calquera información de etiquetaxe sobre a temperatura máxima de emprego. Por iso, se o material ou obxecto plástico está destinado a unha aplicación de contacto con alimentos cuberta por unha combinación de dous ou máis tempos e temperaturas seleccionados do cadro, o ensaio de migración levarase a cabo sometendo a mostra sucesivamente a tódalas peores condicións aplicables previsibles axeitadas á mostra, utilizando a mesma porción de simulante de alimento.

### II. Condicións de contacto comunmente recoñecidas máis estrictas

En aplicación dos criterios xerais segundo os cales a determinación da migración se circunscribe ás condicións de ensaio que, no caso específico examinado, sexan recoñecidas como as máis estrictas de acordo cos datos científicos, a continuación ofrécense algúns exemplos concretos de condicións de contacto durante os ensaios.

1. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios en calquera condición de tempo e temperatura:

Se non hai etiqueta ou instrucións que indiquen a temperatura e o tempo de contacto previsibles nas condicións reais de utilización, os ensaios deberanse efectuar utilizando, segundo o tipo de alimentos, os simulantes A e/ou B e/ou C durante catro horas a 100 °C ou durante catro horas á temperatura de refluxo, e/ou o simulante D durante dúas horas soamente a 175 °C. Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estrictas.

2. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios á temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior durante un período non especificado:

Se a etiqueta indica que os materiais ou obxectos están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, ou se pola súa natureza é evidente que están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, o ensaio efectuarase a 40 °C durante 10 días. Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estrictas.

### 3. Substancias migrantes volátiles:

Para a migración específica de substancias volátiles, os ensaios con simulantes efectuaranse de tal maneira que se evidencie a perda de substancias migrantes volátiles que se poida producir nas peores condicións de utilización previsibles.

### 4. Casos especiais:

1.º Nos ensaios de migración dos materiais e obxectos de materia plástica para uso en fornos de microondas, utilizarase un forno convencional ou un forno de microondas nas condicións de tempo e temperatura pertinentes seleccionadas do cadro 3.

2.º Se, como consecuencia dos ensaios nas condicións de contacto especificadas no cadro 3, se producen cambios físicos ou doutro tipo na mostra que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto examinado, os ensaios de migración levaranse a cabo nas peores condicións previsibles de uso en que estes cambios físicos ou doutro tipo non teñan lugar.

3.º Non obstante as condicións previstas no cadro 3 e no punto 2, se un material ou obxecto de materia plástica se pode utilizar na práctica durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 °C e 100 °C (por exemplo, «enchadura en quente») e isto se indica adecuadamente na etiqueta ou nas instrucións, só terá que efectuarlo ensaio de dúas horas a 70 °C. Porén, se o material ou obxecto está destinado tamén para a conservación a temperatura ambiente, o mencionado ensaio substituirase por un ensaio a 40 °C durante 10 días, por convención considerado o máis estricto.

4.º Naqueles casos en que as condicións convencionais do ensaio de migración non estean adecuadamente cubertas polas condicións de contacto do ensaio do cadro 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C ou tempos de contacto inferior a cinco minutos), pódense utilizar outras condicións de contacto que sexan máis apropiadas ó caso examinado, sempre que as condicións seleccionadas poidan supo-las peores condicións previsibles de contacto para os materiais ou obxectos de materia plástica examinados.

## CADRO 3

### Condicións convencionais para os ensaios de migración con simulantes de alimentos

Condicións de contacto nas peores condicións de uso previsibles	Condicións de ensaio
Duración do contacto:	Duración do ensaio:
$t \leq 5$ min.	Véxanse as condicións do punto 4.4.º
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ horas.	0,5 horas.
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ hora.	1 hora.
$1 \text{ h} < t \leq 2$ horas.	2 horas.
$2 \text{ h} < t \leq 4$ horas.	4 horas.
$4 \text{ h} < t \leq 24$ horas.	24 horas.
$t > 24$ horas.	10 días.

Condições de contacto nas peores condicións de uso previsibles	Condições de ensaio
Temperatura de contacto:	Temperatura do ensaio:
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C ou temperatura de refluxo
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (*)

(\*) Esta temperatura utilizarase só para o simulante D. Para os simulantes A, B ou C, o ensaio pódese substituír por un ensaio a 100 °C ou a temperatura de refluxo durante catro veces o tempo seleccionado de acordo coas normas xerais do punto 1.

### CAPÍTULO III

#### Ensaos substitutivos de materias graxas para a migración global e específica

1. Se non se poden usar simulantes de alimentos graxos por razóns técnicas relacionadas co método de análise, utilizaranse no seu lugar tódolos medios de ensaio prescritos no cadro 4, nas condicións de ensaio correspondentes ás condicións de ensaio relativas ó simulante D.

Este cadro proporciona algúns exemplos das condicións convencionais máis importantes de ensaio da migración e as súas correspondentes condicións convencionais de ensaio substitutivo. Para as demais condicións de ensaio non recollidas no cadro 4, teranse en conta estes exemplos, así como a experiencia de que se dispoña para o tipo de polímero obxecto de exame.

Débese usar para cada ensaio unha nova mostra. Aplicar en cada medio de ensaio as mesmas normas prescritas nos capítulos I e II para o simulante D. Se é o caso, débense utilizar os coeficientes de redución establecidos na lista de produtos alimenticios e simulantes. Para asegurarse de que se cumpren tódolos límites de migración, seleccionárase o maior valor obtido utilizando tódolos medios de ensaio.

Non obstante, se se comproba que a realización dos ensaios provoca na mostra modificacións físicas ou doutro tipo, que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto en exame, descartárase o resultado destes medios de ensaio e seleccionárase o maior dos valores restantes.

2. Non obstante o disposto no punto 1, poderanse omitir un ou dous dos ensaios substitutivos recollidos no cadro 4, se estes ensaios se consideran xeralmente inapropiados para a mostra en exame sobre a base de datos científicos.

### CADRO 4

#### Condições convencionais para os ensaios substitutivos

Condições de ensaio co simulante D	Condições de ensaio	Condições de ensaio con etanol ó 95%	Condições de ensaio con MPPPO(*)
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

(\*) \*MPPPO = óxido de polifenileno modificado.

(\*\*) Os medios de ensaio volátiles úsanse ata unha temperatura máxima de 60 °C. unha condición previa de utilización dos ensaios substitutivos é que o material ou obxecto soporte as condicións de ensaio que se utilizarían noutro caso cun simulante D. Somerxer unha mostra en aceite de oliva nas condicións adecuadas. Se as propiedades físicas se modifican (por exemplo, fusión ou deformación), entón o material considérase non apto para uso a esta temperatura. Se as propiedades físicas non se modifican, continúaos ensaios substitutivos utilizando novas mostras.

### CAPÍTULO IV

#### Ensaos alternativos de materias graxas para a migración global e específica

1. Pódese permitilo uso do resultado de ensaios alternativos, tal como se especifica neste capítulo, sempre que se cumpran as dúas condicións seguintes:

a) Os resultados obtidos nun «ensaio de comparación» mostren que os valores son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio co simulante D.

b) A migración en ensaios alternativos non supere os límites de migración, unha vez aplicados os coeficientes de redución adecuados, establecidos no cadro de produtos alimenticios e simulantes que se encontra na sección A deste anexo.

Se non se cumpre algunha destas condicións, débense levar a cabo os ensaios de migración.

2. Non obstante a condición previamente mencionada na alínea a) do punto 1, é posible deixar de efectuarlo ensaio de comparación se existe outra proba concluínte, baseada en resultados científicos experimentais, de que os valores obtidos no ensaio alternativo son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio de migración.

3. Ensaos alternativos.

1.º Ensaos alternativos con medios volátiles: estes ensaios utilizan medios volátiles como isoctano ou etanol ó 95 por cento ou outros solventes volátiles ou mestura de solventes. Levaranse a cabo en condicións de contacto tales que se cumpra a condición establecida na alínea a) do punto 1.

2.º Ensaos de extracción: pódense usar outros ensaios que utilicen medios cun poder de extracción moi forte en condicións de ensaio moi estrictas, se está recoñecido de maneira xeral sobre a base de datos científicos que os resultados obtidos utilizando estes ensaios («ensaos de extracción») son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio co simulante D.