

24 de junio de 1996, titulada "Recomendación sobre el proyecto y las operaciones de los buques de pasaje para atender a las necesidades de las personas de edad avanzada o con discapacidad".

1. Acceso al buque. Los buques estarán contruidos y equipados de forma que una persona con movilidad reducida pueda embarcar y desembarcar segura y fácilmente, así como transitar entre cubiertas, sin necesidad de asistencia o mediante rampas o ascensores. Las indicaciones para llegar a dicho acceso se colocarán en los demás accesos al buque y en otros lugares apropiados en todo el buque.

2. Letreros. Los letreros colocados en el buque con el fin de ayudar a los pasajeros serán suficientemente accesibles y fáciles de leer para las personas con movilidad reducida (incluyendo las personas con minusvalías sensoriales) y se situarán en puntos clave.

En los casos en los que las personas con movilidad reducida deban seguir en el buque una ruta diferente al resto de pasaje, en especial los que deban moverse en sillas de ruedas, dicha ruta o rutas deberá encontrarse debidamente señalizada con rótulos visibles, colocados, además de en otros lugares en los que se considere necesario, en las partes bajas de los pasillos y vías de evacuación.

3. Medios de comunicación de mensajes. El explotador del buque dispondrá a bordo de los medios necesarios para comunicar visual y verbalmente a las personas con distintas formas de movilidad reducida mensajes relativos, por ejemplo, a retrasos, cambios de programa y servicios a bordo.

4. Alarma. El sistema y los pulsadores de alarma deberán diseñarse de manera que sean accesibles a todos los pasajeros con movilidad reducida, incluyendo las personas con minusvalías sensoriales o problemas de aprendizaje, y alerten a dichos pasajeros.

5. Prescripciones adicionales para garantizar la movilidad dentro del buque. Las barandillas, los corredores y los pasillos, los accesos y las puertas permitirán el movimiento de una persona en silla de ruedas. Los ascensores, las cubiertas para vehículos, los salones de pasajeros, los alojamientos y los servicios estarán diseñados de forma que sean razonable y proporcionadamente accesibles a las personas.»

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**9351** *CORRECCIÓN de errores del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*

Advertidos errores en el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 36, de 11 de febrero de 2003, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 5314, primera columna, en el anexo I, en el apartado II. Disposiciones especiales relacionadas

con la migración global, en el párrafo cuarto, donde dice: «...  $M_1$  o  $M_3-M_2$  o excedan...», debe decir: «...  $M_1$  o  $M_3-M_2$  no excedan...».

En la página 5321, en el anexo II, sección B, donde dice: «Dicloropentadieno», debe decir: «Diclopentadieno».

En la página 5335, en el anexo V, sección A, en la columna Nombre(3), donde dice: «Ácido oftálico», debe decir: «Ácido o-ftálico»; donde dice: «Anhídrido oftálico», debe decir: «Anhídrido ftálico»; donde dice: «Polodimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado», debe decir: «Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado».

El anexo IV se reproduce en su integridad:

### «ANEXO IV

#### SECCIÓN A

##### Lista de estimulantes y productos alimenticios

1. En la lista, no exhaustiva, de productos alimenticios, que se incluye más adelante, se establecen los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración con respecto a un producto alimenticio o a un grupo de productos alimenticios y se indicarán con las abreviaturas siguientes:

Simulante A: agua destilada o agua de calidad equivalente.

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

Simulante C: etanol al 10 por ciento (V/V), en solución acuosa.

Simulante D: aceite de oliva rectificado (apartado 7.1.<sup>a</sup>); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuese necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (apartado 7.2.<sup>a</sup>) o por aceite de girasol (apartado 7.3.<sup>a</sup>). Si todos los simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el simulante A debe utilizarse únicamente en los casos mencionados específicamente en el cuadro de las condiciones de ensayo.

2. Por cada producto alimenticio o por cada grupo de productos alimenticios sólo se utilizará el simulante o los simulantes indicados con el signo X, utilizando para cada simulante una nueva muestra del material u objeto de que se trate. La ausencia del signo X significa que para dicha partida o subpartida no se requerirá ninguna prueba.

3. 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 deberá 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 productos alimenticios.

4. Si el signo X estuviera acompañado, entre paréntesis, de la letra a, sólo se deberá utilizar uno de los dos simulantes indicados:

a) Si el pH del producto alimenticio fuese superior a 4,5, se utilizará el simulante A.

b) Si el pH del producto alimenticio fuese inferior o igual a 4,5, se utilizará el simulante B.

5. Si un producto alimenticio figurase en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se deberá utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

6. Cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén incluidos en la lista de productos alimenticios que se incluye más adelante, los ensayos se efectuarán, utilizando, entre los simulantes de alimentos indicados en el apartado 1, aquellos que más se asemejen al comportamiento real del alimento.

7. Características que deben reunir los productos incluidos en el epígrafe simulante D.

1.<sup>a</sup> Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs) = 80-88.

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

Acidez (expresada en porcentaje de ácido oléico) = 0,5 por ciento máximo.

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

2.<sup>a</sup> Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

Distribución de los ácidos grasos:

Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos:

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

Área GLC (porcentaje):

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

Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤ 0,2 por ciento.

Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤ 2,0 por ciento.

Materias no saponificables: ≤ 0,2 por ciento.

Índice de yodo (Wijs): ≤ 0,1 por ciento.

Índice de acidez: ≤ 0,1 por ciento

Contenido en agua (K. Fischer): ≤ 0,1 por ciento.

Punto de fusión: 28 ± 2 °C.

Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d = 1 cm; referencia: agua a 35 °C).

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

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

Al menos 10 por ciento de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm; referencia: agua a 35 °C).

3.<sup>a</sup> Características del aceite de girasol:

Índice de yodo (Wijs): 120-145.

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

Índice de saponificación: 188-193.

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

Materias no saponificables: 0,5 por ciento-1,5 por ciento.

| Número de referencia | Denominación de los productos alimenticios                                                                                                                                                       | Simulantes que se deberán utilizar |      |       |     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|-------|-----|
|                      |                                                                                                                                                                                                  | A                                  | B    | C     | D   |
| 01                   | Bebidas.                                                                                                                                                                                         |                                    |      |       |     |
| 01.01                | Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 por 100 de vol:                                                                                             | X(a)                               | X(a) |       |     |
|                      | Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bíter, infusiones, café, té, chocolate liquido, cervezas y otros. |                                    |      |       |     |
| 01.02                | Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 por 100 de vol o más:                                                                                                                         |                                    |      |       |     |
|                      | Bebidas clasificadas bajo la partida número 01.01 pero cuyo grado alcohólico sea de 5 por 100 de vol o más: vinos, aguardientes, 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 productos secos de pastelería:                                                                                                                        |                                    |      |       |     |
|                      | A. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                                                               |                                    |      |       | X/5 |
|                      | B. Otros.                                                                                                                                                                                        |                                    |      |       |     |
| 02.06                | Productos frescos de panadería y pastelería:                                                                                                                                                     |                                    |      |       | X/5 |
|                      | A. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                                                               |                                    |      |       |     |
|                      | B. Otros.                                                                                                                                                                                        | X                                  |      |       |     |
| 03                   | Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.                                                                                                                                   |                                    |      |       |     |
| 03.01                | Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.                                                                                                |                                    |      |       | X/5 |

| Número de referencia | Denominación de los productos alimenticios                                                                                                          | Simulantes que se deberán utilizar |      |   |          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|---|----------|
|                      |                                                                                                                                                     | A                                  | B    | C | D        |
| 03.02                | Productos de confitería:                                                                                                                            |                                    |      |   | X/5      |
|                      | A. En forma sólida:                                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | I. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | II. Otros.                                                                                                                                          |                                    |      |   | X/3      |
|                      | B. En forma de pasta:                                                                                                                               |                                    |      |   |          |
|                      | I. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | II. Húmedos.                                                                                                                                        | X                                  |      |   |          |
| 03.03                | Azúcares y artículos de confitería:                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | A. En forma sólida.                                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | B. Miel y similares.                                                                                                                                | X                                  |      |   |          |
|                      | C. Melazas o jarabes de azúcar.                                                                                                                     | X                                  |      |   |          |
| 04                   | Frutas, hortalizas y sus derivados.                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
| 04.01                | Frutas enteras, frescas o refrigeradas.                                                                                                             |                                    |      |   |          |
| 04.02                | Frutas transformadas:                                                                                                                               | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo.                                                                           |                                    |      |   |          |
|                      | B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta.                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | C. Frutas en conserva (mermeladas y productos similares, frutas enteras o en trozos, en forma de harina o de polvo, conservas en un medio líquido): | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | I. En un medio acuoso.                                                                                                                              |                                    |      |   |          |
|                      | II. En un medio oleoso.                                                                                                                             | X(a)                               | X(a) |   | X        |
|                      | III. En un medio alcohólico ( $\geq 5$ por 100 vol).                                                                                                |                                    | X(*) | X |          |
| 04.03                | Frutos de cáscara (cacahuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):                                                    |                                    |      |   | X/5(***) |
|                      | A. Descorticados, secados.                                                                                                                          |                                    |      |   |          |
|                      | B. Descorticados y tostados.                                                                                                                        |                                    |      |   |          |
|                      | C. En forma de pasta o de crema.                                                                                                                    | X                                  |      |   | X/3(***) |
| 04.04                | Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.                                                                                                         |                                    |      |   |          |
| 04.05                | Hortalizas transformadas:                                                                                                                           | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.                                                                        |                                    |      |   |          |
|                      | B. Hortalizas en trozos, en forma de puré.                                                                                                          |                                    |      |   |          |
|                      | C. Hortalizas en conservas:                                                                                                                         | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | I. En un medio acuoso.                                                                                                                              |                                    |      |   |          |
|                      | II. En un medio oleoso.                                                                                                                             | X(a)                               | X(a) |   | X        |
|                      | III. En un medio alcohólico ( $\geq 5$ por 100 vol).                                                                                                |                                    | X(*) | X |          |
| 05                   | Grasas y aceites.                                                                                                                                   |                                    |      |   |          |
| 05.01                | Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida).              |                                    |      |   | X        |
| 05.02                | Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite.                                                          |                                    |      |   | X/2      |
| 06                   | Productos animales y huevos.                                                                                                                        |                                    |      |   |          |
| 06.01                | Pescados:                                                                                                                                           |                                    |      |   |          |
|                      | A. Frescos, refrigerados, salados, ahumados.                                                                                                        | X                                  |      |   | X/3(***) |
|                      | B. En forma de pasta.                                                                                                                               | X                                  |      |   | X/3(***) |
| 06.02                | Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén 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/4      |
|                      | A. Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas.                                                                                                        | X                                  |      |   |          |
|                      | B. En forma de pasta, de crema.                                                                                                                     | X                                  |      |   |          |

| Número de referencia | Denominación de los productos alimenticios                                                                                                              | Simulantes que se deberán utilizar |      |   |          |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|---|----------|
|                      |                                                                                                                                                         | A                                  | B    | C | D        |
| 06.04                | Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacón y otros).                                                                             | X                                  |      |   | X/4      |
| 06.05                | Conservas o semiconservas de carne o de pescado:                                                                                                        | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | A. En un medio acuoso.                                                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | B. En un medio oleoso.                                                                                                                                  | X(a)                               | X(a) |   | X        |
| 06.06                | Huevos sin cáscara:                                                                                                                                     |                                    |      |   |          |
|                      | A. En polvo o secados.                                                                                                                                  | X                                  |      |   |          |
|                      | B. Otros.                                                                                                                                               |                                    |      |   |          |
| 06.07                | Yema de huevo:                                                                                                                                          |                                    |      |   |          |
|                      | A. Líquida.                                                                                                                                             | X                                  |      |   |          |
|                      | B. En polvo o congeladas.                                                                                                                               |                                    |      |   |          |
| 06.08                | Clara de huevo secada.                                                                                                                                  |                                    |      |   |          |
| 07                   | Productos lácteos.                                                                                                                                      |                                    |      |   |          |
| 07.01                | Leche:                                                                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | A. Entera.                                                                                                                                              | X                                  |      |   |          |
|                      | B. Parcialmente deshidratada.                                                                                                                           | X                                  |      |   |          |
|                      | C. Parcial o totalmene desnatada.                                                                                                                       | X                                  |      |   |          |
|                      | D. Totalmente deshidratada.                                                                                                                             |                                    |      |   |          |
| 07.02                | Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas.                                                   |                                    | X    |   |          |
| 07.03                | Nata y nata ácida.                                                                                                                                      | X(a)                               | X(a) |   |          |
| 07.04                | Quesos:                                                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | A. Enteros con corteza.                                                                                                                                 | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | B. Fundidos.                                                                                                                                            | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | C. Todos los otros.                                                                                                                                     |                                    |      |   | X/3(***) |
| 07.05                | Cuajo:                                                                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | A. Líquido o pastoso.                                                                                                                                   | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | B. En polvo o secado.                                                                                                                                   |                                    |      |   |          |
| 08                   | Productos diversos.                                                                                                                                     |                                    |      |   |          |
| 08.01                | Vinagre.                                                                                                                                                |                                    | X    |   |          |
| 08.02                | Alimentos fritos o asados:                                                                                                                              |                                    |      |   |          |
|                      | A. Patatas fritas, buñuelos y otros.                                                                                                                    |                                    |      |   | X/5      |
|                      | B. De origen animal.                                                                                                                                    |                                    |      |   | X/4      |
| 08.03                | Preparación de sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados: |                                    |      |   |          |
|                      | A. En polvo o secados:                                                                                                                                  |                                    |      |   |          |
|                      | I. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                      |                                    |      |   | X/5      |
|                      | II. Otros.                                                                                                                                              |                                    |      |   |          |
|                      | B. Líquidos o pastosos:                                                                                                                                 |                                    |      |   |          |
|                      | I. Que presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                      | X(a)                               | X(a) |   | X/3      |
|                      | II. Otros.                                                                                                                                              | X(a)                               | X(a) |   |          |
| 08.04                | Levaduras o sustancias fermentantes.                                                                                                                    |                                    |      |   |          |
|                      | A. En pasta.                                                                                                                                            | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | B. Secas.                                                                                                                                               |                                    |      |   |          |
| 08.05                | Sal de cocina.                                                                                                                                          |                                    |      |   |          |
| 08.06                | Salsas:                                                                                                                                                 | X(a)                               | X(a) |   |          |
|                      | A. Que no presenten materias grasas en su superficie.                                                                                                   |                                    |      |   |          |
|                      | B. Mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en agua).                      | X(a)                               | X(a) |   | X/3      |
|                      | C. Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas.                                                                                     | X(a)                               | X(a) |   | X        |

| Número de referencia | Denominación de los productos alimenticios                                                                                                                      | Simulantes que se deberán utilizar |      |   |                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|---|------------------------|
|                      |                                                                                                                                                                 | A                                  | B    | C | D                      |
| 08.07                | Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida número 08.17).                                                                                   | X(a)                               | X(a) |   | X/3(***)               |
| 08.08                | Rebanadas de pan, «sandwiches», tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:<br>A. Que presenten materias grasas en su superficie.<br>B. Otros. |                                    |      |   | X/5                    |
| 08.09                | Helados.                                                                                                                                                        | X                                  |      |   |                        |
| 08.10                | Alimentos secos:<br>A. Que presenten materias grasas en su superficie.<br>B. Otros.                                                                             |                                    |      |   | X/5                    |
| 08.11                | Alimentos congelados o supercongelados.                                                                                                                         |                                    | X(*) | X |                        |
| 08.12                | Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 por 100 de vol de alcohol o más.                                                                         |                                    |      |   |                        |
| 08.13                | Cacao:<br>A. Cacao en polvo.<br>B. Cacao en pasta.                                                                                                              |                                    |      |   | X/5 (***)<br>X/3 (***) |
| 08.14                | Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.                                                                        | X                                  |      |   |                        |
| 08.15                | Extractos de café líquido.                                                                                                                                      |                                    |      |   |                        |
| 08.16                | Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.                                                                                 |                                    |      |   |                        |
| 08.17                | Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.                                                    |                                    |      |   |                        |

Notas:

(\*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(\*\*) Esta prueba podrá efectuarse, en caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 10 por ciento de vol. de alcohol, con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

(\*\*\*) Si con una prueba apropiada fuera posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

SECCIÓN B

Normas básicas para la verificación global y específica de la migración

1. «Los ensayos de migración» para la determinación de la migración específica y global se efectuarán utilizando los «simulantes de alimentos», contemplados en el capítulo I, y en las «condiciones convencionales de ensayo de la migración», establecidas en el capítulo II.
2. «Los ensayos sustitutivos» que utilizan los «medios de ensayo» con arreglo a las «condiciones convencionales de ensayos sustitutivos», tal como se establece en el capítulo III, se llevarán a cabo si el ensayo de migración que utiliza los simulantes de alimentos grasos (véase el capítulo I) no es viable por razones técnicas relativas al método de análisis.
3. Cuando se reúnan las condiciones especificadas en el capítulo IV, en lugar de los ensayos de migración con simulantes de alimentos grasos se pueden permitir «los ensayos alternativos» indicados en el capítulo IV.
4. En los tres casos se puede permitir:

a) Reducir el número de ensayos que hay que realizar a aquel o aquellos que, en el caso concreto objeto

de examen, se admitan comúnmente como los más estrictos sobre la base de las pruebas científicas.

b) Omitir los ensayos de migración, o los sustitutivos o los alternativos, cuando existan pruebas concluyentes de que los límites de la migración no pueden ser rebasados en ninguna de las condiciones previsibles de uso del material u objeto.

CAPÍTULO I

Simulantes de alimentos

I. Introducción

No siempre es posible utilizar alimentos para examinar los materiales en contacto con los productos alimenticios, por lo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención se clasifican según tengan las características de uno o más tipos de alimentos. Los tipos de alimentos y los simulantes de alimentos que han de utilizarse se indican en el cuadro 1. En la práctica son posibles varias mezclas de tipos de alimentos, por ejemplo alimentos grasos y alimentos acuosos. Su descripción se encuentra en el cuadro 2, acompañada de la indicación del simulante o simulantes de alimentos que hay que seleccionar al llevar a cabo los ensayos de migración.



CUADRO 1

## Tipos de alimentos y simulantes de alimentos

| Tipo de alimentos                                                       | Clasificación convencional                                                 | Simulante de alimento                                                                                                                             | Abreviatura  |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Alimentos acuosos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH > 4,5). | Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante A. | Agua destilada o agua de calidad equivalente.                                                                                                     | Simulante A. |
| Alimentos ácidos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH ≤ 4,5).  | Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante B. | Ácido acético al 3 por ciento (p/v).                                                                                                              | Simulante B. |
| Alimentos alcohólicos.                                                  | Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante C. | Etanol al 10 por ciento (v/v). Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10 por ciento (v/v). | Simulante C. |
| Alimentos grasos.                                                       | Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante D. | Aceite de oliva rectificado u otros simulantes de alimentos grasos.                                                                               | Simulante D. |
| Alimentos secos.                                                        |                                                                            | Ninguno.                                                                                                                                          | Ninguna.     |

## II. Selección de los simulantes de alimentos

1. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Los ensayos se efectuarán utilizando los simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados los más estrictos, en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra del material u objeto plástico para cada simulante.

a) Ácido acético al 3 por ciento (p/v) en solución acuosa.

b) Etanol al 10 por ciento (v/v) en solución acuosa.

c) Aceite de oliva rectificado («simulante D de referencia»).

No obstante, este simulante D de referencia puede sustituirse por una mezcla sintética de triglicéridos o de aceite de girasol o de aceite de maíz con especificaciones normalizadas («otros simulantes de alimentos grasos», denominados «simulantes D»). Si al utilizar cualquiera de estos otros simulantes de alimentos grasos se sobrepasan los límites de la migración, para determinar el incumplimiento es obligatoria una confirmación del resultado utilizando aceite de oliva, cuando sea técnicamente posible. Si esta confirmación no es técnicamente posible y el material u objeto sobrepasa los límites de la migración, se considerará que no cumple los requisitos de este real decreto.

2. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso se refiere únicamente a las siguientes situaciones:

a) Cuando el material u objeto ya está en contacto con un producto alimenticio conocido.

b) Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 9 del Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, de una mención específica que indica con qué tipos de alimentos descritos en el cuadro 1 puede o no utilizarse, por ejemplo «sólo para alimentos acuosos».

c) Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 9 del Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, de una mención específica que indica con qué productos alimenticios o grupos de productos alimenticios mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simu-

lantes pueden o no utilizarse. Esta indicación se expresará:

1.º En las fases de comercialización distintas a la fase de venta al por menor, utilizando el «número de referencia» o la «denominación de los productos alimenticios» que figura en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes citada anteriormente.

2.º En la fase de venta al por menor, utilizando una indicación que se refiere únicamente a unos pocos alimentos o grupos de alimentos, preferentemente con ejemplos fácilmente comprensibles.

En estas situaciones, los ensayos se efectuarán utilizando en el caso b) el simulante o simulantes de alimentos indicados como ejemplos en el cuadro 2, y en los casos a) y c), el simulante o simulantes mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes. Si los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios no se incluyen en la lista aludida, se deberá seleccionar el elemento del cuadro 2 que se asemeje más al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios objeto de examen.

Si el material u objeto está destinado a entrar en contacto con más de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios con distintos coeficientes de reducción, se aplicarán a cada producto alimenticio los coeficientes de reducción adecuados al resultado del ensayo. Si uno o más resultados de dicho cálculo rebasa los límites, entonces el material no es apto para ese producto alimenticio concreto o grupo de productos alimenticios.

Los ensayos se llevarán a cabo en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra para cada simulante.

CUADRO 2

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

| Alimentos de contacto                 | Simulante    |
|---------------------------------------|--------------|
| Sólo alimentos acuosos.               | Simulante A. |
| Sólo alimentos ácidos.                | Simulante B. |
| Sólo alimentos alcohólicos.           | Simulante C. |
| Sólo alimentos grasos.                | Simulante D. |
| Todos los alimentos acuosos y ácidos. | Simulante B. |

| Alimentos de contacto                              | Simulante            |
|----------------------------------------------------|----------------------|
| Todos los alimentos acuosos y alcohólicos.         | Simulante C.         |
| Todos los alimentos ácidos y alcohólicos.          | Simulantes B y C.    |
| Todos los alimentos acuosos y grasos.              | Simulantes A y D.    |
| Todos los alimentos ácidos y grasos.               | Simulantes B y D.    |
| Todos los alimentos acuosos, alcohólicos y grasos. | Simulantes C y D.    |
| Todos los alimentos ácidos, alcohólicos y grasos.  | Simulantes B, C y D. |

CAPÍTULO II

I. Condiciones de ensayo de migración (tiempos y temperaturas)

Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y temperaturas indicados en el cuadro 3, aquellos que correspondan a las peores condiciones previsibles del contacto de los materiales y objetos plásticos en estudio y a cualquier información de etiquetado sobre la temperatura máxima de empleo. Por ello, si el material u objeto plástico está destinado a una aplicación de contacto con alimentos cubierta por una combinación de dos o más tiempos y temperaturas seleccionados del cuadro, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones aplicables previsibles adecuadas a la muestra, utilizando la misma porción de simulante de alimento.

II. Condiciones de contacto comúnmente reconocidas más estrictas

En aplicación de los criterios generales según los cuales la determinación de la migración se circunscribirá a las condiciones de ensayo que, en el caso específico examinado, sean reconocidas como las más estrictas de acuerdo con los datos científicos, a continuación se ofrecen algunos ejemplos concretos de condiciones de contacto durante los ensayos.

1. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo y temperatura:

Si no hay etiqueta o instrucciones que indiquen la temperatura y el tiempo de contacto previsibles en las condiciones reales de utilización, los ensayos deberán efectuarse utilizando, según el tipo de alimentos, los simulantes A y/o B y/o C durante cuatro horas a 100 °C o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 °C. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

2. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios a la temperatura ambiente o a una temperatura inferior durante un período no especificado:

Si la etiqueta indica que los materiales u objetos están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, o si por su naturaleza es evidente que están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, el ensayo se efectuará a 40 °C durante 10 días. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

3. Sustancias migrantes volátiles:

Para la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes se efectuarán de tal manera que se evidencie la pérdida de sustancias migrantes volátiles que pueda producirse en las peores condiciones de utilización previsibles.

4. Casos especiales:

1.º En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional o un horno de microondas en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro 3.

2.º Si, como consecuencia de los ensayos en las condiciones de contacto especificadas en el cuadro 3, se producen cambios físicos o de otro tipo en la muestra que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto examinado, los ensayos de migración se llevarán a cabo en las peores condiciones previsibles de uso en que estos cambios físicos o de otro tipo no tengan lugar.

3.º No obstante las condiciones previstas en el cuadro 3 y en el apartado 2, si un material u objeto de materia plástica puede utilizarse en la práctica durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, «llenado en caliente») y ello se indica adecuadamente en la etiqueta o las instrucciones, sólo habrá que efectuar el ensayo de dos horas a 70 °C. Sin embargo, si el material u objeto está destinado también para la conservación a temperatura ambiente, el mencionado ensayo se sustituirá por un ensayo a 40 °C durante 10 días, por convención considerado el más estricto.

4.º En aquellos casos en que las condiciones convencionales del ensayo de migración no estén adecuadamente cubiertas por las condiciones de contacto del ensayo del cuadro 3 (por ejemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C o tiempos de contacto inferior a cinco minutos), pueden utilizarse otras condiciones de contacto que sean más apropiadas al caso examinado, siempre que las condiciones seleccionadas puedan suponer las peores condiciones previsibles de contacto para los materiales u objetos de materia plástica examinados.

CUADRO 3

Condiciones convencionales para los ensayos de migración con simulantes de alimentos

| Condiciones de contacto en las peores condiciones de uso previsibles | Condiciones de ensayo                     |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Duración del contacto:                                               | Duración del ensayo:                      |
| $t \leq 5 \text{ min.}$                                              | Véanse las condiciones del apartado 4.4.º |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ horas.}$                          | 0,5 horas.                                |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hora.}$                             | 1 hora.                                   |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ horas.}$                              | 2 horas.                                  |
| $2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ horas.}$                              | 4 horas.                                  |
| $4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ horas.}$                             | 24 horas.                                 |
| $t > 24 \text{ horas.}$                                              | 10 días.                                  |

| Condiciones de contacto en las peores condiciones de uso previsibles | Condiciones de ensayo                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Temperatura de contacto:                                             | Temperatura del ensayo:                                |
| $T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$                                   | $5\text{ }^{\circ}\text{C}$                            |
| $5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$      | $20\text{ }^{\circ}\text{C}$                           |
| $20\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$     | $40\text{ }^{\circ}\text{C}$                           |
| $40\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70\text{ }^{\circ}\text{C}$     | $70\text{ }^{\circ}\text{C}$                           |
| $70\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$    | $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ o temperatura de reflujo |
| $100\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ (*)                      |
| $121\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $130\text{ }^{\circ}\text{C}$ (*)                      |
| $130\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ (*)                      |
| $T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$                                    | $175\text{ }^{\circ}\text{C}$ (*)                      |

(\*) Esta temperatura se utilizará sólo para el simulante D. Para los simulantes A, B o C, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$  o a temperatura de reflujo durante cuatro veces el tiempo seleccionado con arreglo a las normas generales del apartado 1.

### CAPÍTULO III

#### Ensayos sustitutivos de materias grasas para la migración global y específica

1. Si no pueden usarse simulantes de alimentos grasos por razones técnicas relacionadas con el método de análisis, se utilizarán en su lugar todos los medios de ensayo prescritos en el cuadro 4, en las condiciones de ensayo correspondientes a las condiciones de ensayo relativas al simulante D.

Este cuadro proporciona algunos ejemplos de las condiciones convencionales más importantes de ensayo de la migración y sus correspondientes condiciones convencionales de ensayo sustitutivo. Para las demás condiciones de ensayo no recogidas en el cuadro 4, se tendrán en cuenta estos ejemplos, así como la experiencia de que se disponga para el tipo de polímero objeto de examen.

Se debe usar para cada ensayo una nueva muestra. Aplicar en cada medio de ensayo las mismas normas prescritas en los capítulos I y II para el simulante D. En su caso, se deben utilizar los coeficientes de reducción establecidos en la lista de productos alimenticios y simulantes. Para cerciorarse de que se cumplen todos los límites de migración, se seleccionará el mayor valor obtenido utilizando todos los medios de ensayo.

No obstante, si se comprueba que la realización de los ensayos provoca en la muestra modificaciones físicas o de otro tipo, que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto en examen, se descartará el resultado de estos medios de ensayo y se seleccionará el mayor de los valores restantes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán omitirse uno o dos de los ensayos sustitutivos contemplados en el cuadro 4, si dichos ensayos se consideran generalmente inapropiados para la muestra en examen sobre la base de datos científicos.

### CUADRO 4

#### Condiciones convencionales para los ensayos sustitutivos

| Condiciones de ensayo con el simulante D   | Condiciones de ensayo con isooctano            | Condiciones de ensayo con etanol al 95%        | Condiciones de ensayo con MPPO(*)          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| $10\text{ d-}5\text{ }^{\circ}\text{C}$    | $0,5\text{ d-}5\text{ }^{\circ}\text{C}$       | $10\text{ d-}5\text{ }^{\circ}\text{C}$        | —                                          |
| $10\text{ d-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $1\text{ d-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$        | $10\text{ d-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$       | —                                          |
| $10\text{ d-}40\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $2\text{ d-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$        | $10\text{ d-}40\text{ }^{\circ}\text{C}$       | —                                          |
| $2\text{ h-}70\text{ }^{\circ}\text{C}$    | $0,5\text{ h-}40\text{ }^{\circ}\text{C}$      | $2,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$      | —                                          |
| $0,5\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$ | $0,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $2,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$      | $0,5\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| $1\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $1,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $3,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $1\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $2\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $1,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $3,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $2\text{ h-}100\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $0,5\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$ | $1,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $3,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $0,5\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| $1\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $2\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**)   | $4\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**)   | $1\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $2\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $2,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $4,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $2\text{ h-}121\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $0,5\text{ h-}130\text{ }^{\circ}\text{C}$ | $2,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $4,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $0,5\text{ h-}130\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| $1\text{ h-}130\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $2,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $4,5\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $1\text{ h-}130\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $2\text{ h-}150\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $3,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $5,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $2\text{ h-}150\text{ }^{\circ}\text{C}$   |
| $2\text{ h-}175\text{ }^{\circ}\text{C}$   | $4,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $6,0\text{ h-}60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (**) | $2\text{ h-}175\text{ }^{\circ}\text{C}$   |

(\*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(\*\*) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Una condición previa de utilización de los ensayos sustitutivos es que el material u objeto soporte las condiciones de ensayo que se utilizarían en otro caso con un simulante D. Sumergir una muestra en aceite de oliva en las condiciones adecuadas. Si las propiedades físicas se modifican (por ejemplo, fusión o deformación), entonces el material se considera no apto para uso a dicha temperatura. Si las propiedades físicas no se modifican, continuar los ensayos sustitutivos utilizando nuevas muestras.

### CAPÍTULO IV

#### Ensayos alternativos de materias grasas para la migración global y específica

1. Se puede permitir el uso del resultado de ensayos alternativos, tal como se especifica en este capítulo, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- Los resultados obtenidos en un «ensayo de comparación» muestren que los valores son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.
- La migración en ensayos alternativos no rebase los límites de migración, una vez aplicados los coeficientes de reducción adecuados, establecidos en el cuadro de productos alimenticios y simulantes que se encuentra en la sección A de este anexo.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, deberán llevarse a cabo los ensayos de migración.

2. No obstante la condición previamente mencionada en el párrafo a) del apartado 1, es posible dejar de efectuar el ensayo de comparación si existe otra prueba concluyente, basada en resultados científicos experimentales, de que los valores obtenidos en el ensayo alternativo son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo de migración.

3. Ensayos alternativos.

1.º Ensayos alternativos con medios volátiles: estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 por ciento u otros solventes volátiles o mezcla de solventes. Se llevarán a cabo en condiciones de contacto tales que se cumpla la condición establecida en el párrafo a) del apartado 1.

2.º Ensayos de extracción: se pueden usar otros ensayos que utilicen medios con un poder de extracción muy fuerte en condiciones de ensayo muy estrictas, si está reconocido de manera general sobre la base de datos científicos que los resultados obtenidos utilizando estos ensayos («ensayos de extracción») son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.