

REAL DECRETO 1752/1998, de 31 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, 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.

El Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorporó al ordenamiento jurídico nacional las Directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Posteriormente, el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado por los Reales Decretos 510/1996, de 15 de marzo, y 1042/1997, de 27 de junio, supone asimismo la incorporación de la normativa comunitaria reguladora de esta materia constituida, fundamentalmente, por la Directiva 85/572/CEE, la Directiva 82/711/CEE y sus posteriores modificaciones, y la Directiva 90/128/CEE y sus posteriores modificaciones. Nuevos estudios en las aplicaciones de los materiales plásticos han puesto en evidencia que la aplicación de los ensayos que utilizan simulantes de alimentos grasos son lentos y difíciles de realizar, por lo cual, en determinadas condiciones, debe permitirse la realización de ensayos alternativos para el cumplimiento con las exigencias legales.

Con objeto de modificar las condiciones de dichos ensayos, así como de clarificar si en determinados casos puede autorizarse la utilización de materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con más de un solo producto alimenticio, o más de un grupo concreto de productos alimenticios, sin que esta utilización plantee problemas sanitarios, se ha efectuado una nueva modificación de la Directiva 82/711/CEE, por medio de la Directiva 97/48/CE, de la Comisión, de 29 de julio, por la que se modifica, por segunda vez, la Directiva 82/711/CEE, del Consejo, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, cuya trasposición a nuestro derecho interno se lleva a cabo mediante el presente Real Decreto.

La presente disposición se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. a de la Constitución.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1998,

DISPONGO:

Artículo único.

Modificación del anexo IV del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre.

Se sustituye el anexo IV del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, 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, que queda redactado en los siguientes términos:

«ANEXO IV

SECCIÓN A: LISTA DE SIMULANTES 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 100 (P/V), en solución acuosa.

Simulante C: Etanol al 10 por 100 (V/V), en solución acuosa.

Simulante D: Aceite de oliva rectificado (apartado 7.1); 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) o por aceite de girasol (apartado 7.3). 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 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. Ésta, 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, 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.

a) 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 oleico): 0,5 por 100 máximo.

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de aceite): 10 máximo.

b) 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 (%):

1 6-9 8-11 45-52 12-15 8-10 8-12 « 1 c) Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática): « 0,2 % Contenido de

diglicéridos (determinado por vía enzimática): « 2,0 % Materias no saponificables: « 0,2 %

Índice de yodo (Wijs): « 0,1 % Índice de acidez: « 0,1 % Contenido en agua (K. Fischer): «

0,1 % Punto de fusión: $28 > 2$ o C Espectro de absorción típica (espesor de la capa: $d = 1$ cm; referencia: agua a 35 o C):

Longitud de onda (nm):

290 310 330 350 370 390 430 470 510 Transmisión (%):

21537648088959798 Al menos 10 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm; referencia: agua a 35 o C).

d) Características del aceite de girasol:

Índice de yodo (Wijs): 120-145.

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

Índice de saponificación: 88-193.

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

Materias no saponificables: 0,5%-1,5%.

Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 01 Bebidas 01.01 Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 por 100 de vol:

Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros. X(a) X(a) 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(**) Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 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°. tros.

02.06 Productos frescos de panadería y pastelería:

A. Que presenten materias grasas en su superficie. X/5 B°. tros. 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 03.02 Productos de confitería:

A. En forma sólida:

I. Que presenten materias grasas en su superficie. X/5 II°. tros.

B. En forma de pasta: X/3 I. Que presenten materias grasas en su superficie.

II°. tros. 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.

Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 04.02 Frutas transformadas:

A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina en polvo.

B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta. X(a) X(a) 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):

I. En un medio acuoso. X(a) X(a) II. En un medio oleoso. X(a) X(a) X III. En un medio alcohólico (» 5% vol). X(*) X 04.03 Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):

A. Descorticados, secados.

B. Descorticados y tostados. X/5 (***) C. En forma de pasta o de crema. X X/3 (***) 04.04 Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.

04.05 Hortalizas transformadas:

A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.

B. Hortalizas en trozos, en forma de puré. X(a) X(a) C. Hortalizas en conservas:

I. En un medio acuoso. X(a) X(a) II. En un medio oleoso. X(a) X(a) X III. En un medio alcohólico (» 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 Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 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 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 06.04 Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros). X X/4 06.05 Conservas o semiconservas de carne o de pescado:

A. En un medio acuoso. X(a) X(a) B. En un medio oleoso. X(a) X(a) X 06.06 Huevos sin cáscara:

A. En polvo o secados.

Bº. tros. X 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 totalmente 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.

B. Fundidos. X(a) X(a) C. Todos los otros. X(a) X(a) X/3 (***) Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 07.05 Cuajo:

A. Líquido o pastoso. X(a) X(a) B. En polvo o seco.

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 IIº. tros.

B. Líquidos o pastosos:

I. Que presenten materias grasas en su superficie. X(a) X(a) X/3 IIº. tros. 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:

A. Que no presenten materias grasas en su superficie. X(a) X(a) 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 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, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:

A. Que presenten materias grasas en su superficie. X/5 Bº. tros.

Simulantes que se deberán utilizar ABCD Número de referencia Denominación de los productos alimenticios 08.09 Helados. X 08.10 Alimentos secos:

A. Que presenten materias grasas en su superficie.

Bº. tros. X/5 08.11 Alimentos congelados o supercongelados.

08.12 Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 por 100 de vol de alcohol o más. X(*) X 08.13 Cacao:

A. Cacao en polvo. X/5 (***) B. Cacao en pasta. X/3 (***) 08.14 Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado en polvo.

08.15 Extractos de café líquido. X 08.16 Plantas aromáticas y otras plantas:

Manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.

08.17 Especies y aromas en su estado normal: Canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.

(*) 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 100 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

1. 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 T 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 100 (p/v).

Simulante B.

Alimentos alcohólicos. Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante C.

Etanol al 10 por 100 (v/v). Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10 por 100 (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.

2. 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.

1º. Ácido acético al 3 por 100 (p/v) en solución acuosa.

2º. Etanol al 10 por 100 (v/v) en solución acuosa.

3º. 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 del presente 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 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 una mención específica que indica con qué productos alimenticios o grupos de productos alimenticios mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes pueden o no utilizarse. Esta indicación se expresará:

1º. 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.

2º. 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.

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.

SimulantesByD.

Todos los alimentos acuosos, alcohólicos y grasos.

SimulantesCyD.

Todos los alimentos ácidos, alcohólicos y grasos.

Simulantes B,CyD.

CAPÍTULO II

1. 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.

2. 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 o C o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 o 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 o C durante diez 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.

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 el punto 1, podrá 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 d-5 o C 0,5 d-5 o C 10 d-5 o C 10 d-20 o C 1 d-20 o C 10 d-20 o C 10 d-40 o C 2 d-20 o C 10 d-40 o C 2 h-70 o C 0,5 h-40 o C 2,0 h-60 o C 0,5 h-100 o C 0,5 h-60 o C (**)	2,5 h-60 o C 0,5 h-100 o C 1 h-100 o C 1,0 h-60 o C (**)	3,0 h-60 o C (**)	1 h-100 o C 2 h-100 o C 1,5 h-60 o C (**)
3,5 h-60 o C (**)	2 h-100 o C 0,5 h-121 o C 1,5 h-60 o C (**)	3,5 h-60 o C (**)	2 h-100 o C 0,5 h-121 o C 1,5 h-60 o C (**)
3,5 h-60 o C (**)	0,5 h-121 o C 1 h-121 o C 2 h-60 o C (**)	4 h-60 o C (**)	1 h-121 o C 2 h-121 o C 2,5 h-60 o C (**)
4,5 h-60 o C (**)	2 h-121 o C 0,5 h-130 o C 2,0 h-60 o C (**)	4,0 h-60 o C (**)	0,5 h-130 o C 1 h-130 o C 2,5 h-60 o C (**)
4,5 h-60 o C (**)	1 h-130 o C 2 h-150 o C 3,0 h-60 o C (**)	5,0 h-60 o C (**)	2 h-150 o C 2 h-175 o C 4,0 h-60 o C (**)
6,0 h-60 o C (**)	2 h-175 o C (*)		

MPPO = Óxido de polifenileno modificado.
(**) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de 60 °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 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. Ensayos alternativos con medios volátiles.

Estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 por 100 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 del apartado 1.

2. 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.»
Disposición adicional única. Carácter de norma básica.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. Normas que se derogan.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular el anexo IV del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre.

Disposición final única.

Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 31 de julio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia, FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ