

A incerteza da medida poderase ter en conta de acordo cun dos enfoques seguintes:

calculando a incerteza expandida mediante a utilización dun factor de cobertura de 2, o que dá un nivel de confianza do 95% aproximadamente;

establecendo o límite de decisión ( $CC\alpha$ ) de acordo co regulado no número 3.1.2.5 do anexo da Decisión 2002/657/CE da Comisión, do 12 de agosto de 2002, pola que se aplica a Directiva 96/23/CE do Consello en canto ao funcionamento dos métodos analíticos e a interpretación dos resultados (no caso das substancias para as cales se estableceu un nivel permitido).

Estas normas interpretativas aplicaranse ao resultado analítico obtido da mostra global destinada ao control oficial.»

## ANEXO II

O anexo II do Real decreto 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, queda modificado da forma seguinte:

No número 2 «Contexto», engádese ao final o seguinte parágrafo:

«Exclusivamente para efectos desta orde, o límite específico aceptado de cuantificación dun conxénere individual será a concentración dun analito no extracto dunha mostra que produza unha resposta instrumental a dous ións diferentes, que se controlará cunha relación sinal/ruído (SR) de 3:1 para o sinal menos sensible e o cumprimento de requisitos básicos tales como, por exemplo, o tempo de retención e a relación isotópica de acordo co procedemento de determinación descrito no método EPA 1613, revisión B.»

# MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**19649** *CORRECCIÓN de erratas do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo cal se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 279, do 19-11-2004.)*

Advertidas erratas no Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo cal se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, publicado no «Boletín Oficial del Estado» número 36, do 11 de febreiro de 2003 (corrección de erros publicada no «Boletín Oficial del Estado» número 122, do 20 de maio de 2004), procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

O anexo IV reproducécese na súa integridade:

## «ANEXO IV

### SECCIÓN A

#### Lista de simulantes e produtos alimenticios

1. Na lista, non exhaustiva, de produtos alimenticios, que se inclúe máis adiante, establécense os

simulantes que se deberán utilizar nas probas de migración con respecto a un produto alimenticio ou a un grupo de produtos alimenticios e indicaranse coas abreviaturas seguintes:

Simulante A: auga destilada ou auga de calidade equivalente.

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

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

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

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

2. Por cada produto alimenticio ou por cada grupo de produtos alimenticios só se utilizará o simulante ou os simulantes indicados co signo X, utilizando para cada simulante unha nova mostra do material ou obxecto de que se trate. A ausencia do signo X significa que para a dita partida ou subpartida non se requirirá ningunha proba.

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

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

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

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

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

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

7. Características que deben reunir os produtos incluídos na epígrafe simulante D.

1. Características do aceite de oliva rectificado:

Índice de iodo (Wijs) = 80-88.

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

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

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

2. Composición da mestura de triglicéridos sintéticos:

a) Distribución dos ácidos graxos:

Número de átomos de C nos residuos de ácidos graxos							
6	8	10	12	14	16	18	Outros

Área GLC (porcentaxe)							
1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

b) Pureza:

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

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

Materias non saponificables: ≤ 0,2 por cento.

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

Índice de acidez: ≤ 0,1 por cento.

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

Punto de fusión: 28 ± 2 C.

c) Espectro de absorción típica (espesor da capa: d = 1 cm; referencia: auga a 35 C):

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

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

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

3. Características do aceite de xirasol:

Índice de iodo (Wijs): 120-145.

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

Índice de saponificación: 188-193.

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

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

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
01	Bebidas.				
01.01	Bebidas non alcohólicas ou bebidas alcohólicas cuxo grao alcohólico sexa de menos de 5 por cento de vol.: Augas, sidras, zumes de froitas ou de hortalizas, simples ou concentrados, mostos, néctares de froitas, limoadas, sodas, xaropes, biter, infusións, café, té, chocolate líquido, cervexas e outros.	X (a)	X (a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuxo grao alcohólico sexa de 5 por cento de vol. ou máis: Bebidas clasificadas baixo a partida número 01.01 pero cuxo grao alcohólico sexa de 5 por cento de vol. ou máis: viños, augardentes, licores.		X (*)	X (**)	
01.03	Diversos: alcohol etílico sen desnaturalizar.		X (*)	X (**)	
02	Cereais, derivados dos cereais, produtos de galletas, de panadaría e de pastelería.				
02.01	Amidóns e féculas.				
02.02	Cereais en estado natural, en flocos, en láminas (incluídos o millo inchado e os pétalos de millo e outros).				
02.03	Fariñas de cereais e sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias.				
02.05	Produtos secos de panadaría, galletas e produtos secos de pastelería: A. Que presenten materias graxas na súa superficie. B. Outros.				X/5
02.06	Produtos frescos de panadaría e pastelería: A. Que presenten materias graxas na súa superficie. B. Outros.	X			X/5
03	Chocolates, azucres e os seus derivados, produtos de confeitaría.				
03.01	Chocolates, produtos recubertos de chocolate, sucedáneos e produtos recubertos de sucedáneos.				X/5
03.02	Produtos de confeitaría: A. En forma sólida: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Outros. B. En forma de pasta: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Húmidos.				X/5
03.03	Azucres e artigos de confeitaría:	X			X/3

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Similantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
04	A. En forma sólida. B. Mel e similares. C. Melazas ou xaropes de azucre. Froitas, hortalizas e os seus derivados.	X X			
04.01	Froitas enteiras, frescas ou refrixeradas.				
04.02	Froitas transformadas:				
	A. Froitas secas ou deshidratadas, enteiras ou en forma de fariña ou de po.				
	B. Froitas en anacos, ou en forma de puré ou de pasta.	X (a)	X (a)		
	C. Froitas en conserva (marmeladas e produtos similares, froitas enteiras ou en anacos, en forma de fariña ou de po, conservas nun medio líquido):				
	I. Nun medio acuoso.	X (a)	X (a)		
	II. Nun medio oleoso.	X (a)	X (a)		X
	III. Nun medio alcohólico (≥ 5 por cento vol.).		X (*)	X	
04.03	Froitos de casca (cacahuetes, castañas, améndoas, abelás, noces comúns, piñóns e outros):				
	A. Descorticados, secados.				
	B. Descorticados e torrados.				X/5 (***)
	C. En forma de pasta ou de crema.	X			X/3 (***)
04.04	Hortalizas enteiras, frescas ou refrixeradas.				
04.05	Hortalizas transformadas:				
	A. Hortalizas secas ou deshidratadas, enteiras, en forma de fariña ou de po.				
	B. Hortalizas en anacos, en forma de puré.	X (a)	X (a)		
	C. Hortalizas en conservas:				
	I. Nun medio acuoso.	X (a)	X (a)		
	II. Nun medio oleoso.	X (a)	X (a)		X
	III. Nun medio alcohólico (≥ 5 por cento vol.).		X (*)	X	
05	Graxas e aceites.				
05.01	Graxas e aceites animais e vexetais, naturais ou elaborados (incluídos a manteiga de cacao, a manteiga, a manteiga fundida).				X
05.02	Margarina, manteiga e outras materias graxas compostas de emulsións de auga en aceite.				X/2
06	Produtos animais e ovos.				
06.01	Peixes:				
	A. Frescos, refrixerados, salgados, afumados.	X			X/3 (***)
	B. En forma de pasta.	X			X/3 (***)
06.02	Crustáceos e moluscos (incluídos as ostras, os mexillóns e os caracóis) que non estean protexidos naturalMente pola súa casca ou a súa cuncha.	X			
06.03	Carnes de todas as especies zoolóxicas (incluídas as aves de curral e a caza):				X/4
	A. Frescas, refrixeradas, salgadas, afumadas.	X			
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Produtos transformados a base de carne (xamón, salchichón, touciño veado e outros).	X			X/4
06.05	Conservas ou semiconservas de carne ou de peixe:				
	A. Nun medio acuoso.	X (a)	X (a)		
	B. Nun medio oleoso.	X (a)	X (a)		X
06.06	Ovos sen casca:				
	A. En po ou secados.				
	B. Outros.	X			

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06.07	Xema de ovo: A. Líquida. B. En po ou conxeladas.	X			
06.08	Clara de ovo secada.				
07	Produtos lácteos.				
07.01	Leite: A. Enteiro. B. Parcialmente deshidratado. C. Parcial ou totalmente desnatado. D. Totalmente deshidratado.	X X X			
07.02	Leite fermentado, como o iogur, o leite batido e as súas asociacións con froitas ou derivados de froitas.		X		
07.03	Nata e nata aceda.	X (a)	X (a)		
07.04	Queixos: A. Enteiros con codia. B. Fundidos. C. Todos os outros.	X (a) X (a)	X (a) X (a)		X/3 (***)
07.05	Presoiro: A. Líquido ou pastoso. B. En po ou secado.	X (a)	X (a)		
08	Produtos diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos ou asados: A. Patacas fritas, chulas e outros. B. De orixe animal.				X/5 X/4
08.03	Preparación de sopas, potaxes ou caldos preparados (extractos, concentrados), preparacións alimenticias heteroxéneas homoxeneizadas, pratos preparados: A. En po ou secados: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Outros. B. Líquidos ou pastosos: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Outros.				X/5  X/3
08.04	Lévedos ou substancias fermentantes: A. En pasta. B. Secas.	X (a)	X (a)		
08.05	Sal de cociña.				
08.06	Mollos: A. Que non presenten materias graxas na súa superficie. B. Maionesa, salsas derivadas da maionesa, nata para ensalada e outras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en auga). C. Salsa que conteña aceite e auga que formen dúas capas distintas.	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (a)		X/3  X
08.07	Mostazas (con excepción das mostazas en po da partida número 08.17).	X (a)	X (a)		X/3 (***)
08.08	Rebandas de pan, sándwiches, torradas e outros que conteñan calquera clase de alimentos: A. Que presenten materias graxas na súa superficie. B. Outros.				X/5
08.09	Xeados.	X			

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.10	Alimentos secos: B. Que presenten materias graxas na súa superficie. A. Outros.				X/5
08.11	Alimentos conxelados ou superconxelados.				
08.12	Extractos concentrados cuxo grao alcohólico sexa do 5 por cento de vol. de alcohol ou máis.		X (*)	X	
08.13	Cacao: A. Cacao en po. B. Cacao en pasta.				X / 5 (***) X/3 (***)
08.14	Café, incluso torrado ou descafeinado ou soluble, sucedáneos de café granulado ou en po.				
08.15	Extractos de café líquido.	X			
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: macela, malva, menta, té, tila e outras.				
08.17	Especias e aromas no seu estado normal: canela, cravo, mostaza en po, pementa, vainilla, azafrán e outros.				

## Notas:

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

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

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

## SECCIÓN B

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

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

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

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

4. Nos tres casos pódese permitir:

a) Reducir o número de ensaios que hai que realizar a aquel ou aqueles que, no caso concreto obxecto de exame, se admitan comunmente como os máis estritos sobre a base das probas científicas.

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

## CAPÍTULO I

## Simulantes de alimentos

## I. Introducción

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

## CADRO 1

## Tipos de alimentos e simulantes de alimentos

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH > 4,5).	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante A.	Auga destilada ou auga de calidade equivalente.	Simulante A.
Alimentos ácidos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH ≤ 4,5).	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante B.	Ácido acético ao 3 por cento (p/v).	Simulante B.

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos alcohólicos.	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante C.	Etanol ao 10 por cento (v/v). Esta concentración axustarase á graduación alcohólica real do alimento se é superior ao 10 por cento (v/v).	Simulante C.
Alimentos graxos.	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante D.	Aceite de oliva rectificado ou outros simulantes de alimentos graxos.	Simulante D.
Alimentos secos.	Ningún.	Ningunha.	

## II. Selección dos simulantes de alimentos

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

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

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

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

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

Este caso refírese unicamente ás seguintes situacións:

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

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

2. Na fase de venda polo miúdo, utilizando una indicación que se refire unicamente a uns poucos alimentos ou grupos de alimentos, preferentemente con exemplos facilmente comprensibles.

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

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

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

### CADRO 2

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

Alimentos de contacto	Simulante
Só alimentos acuosos.	Simulante A.
Só alimentos ácidos.	Simulante B.
Só alimentos alcohólicos.	Simulante C.
Só alimentos graxos.	Simulante D.
Todos os alimentos acuosos e ácidos.	Simulante B.
Alimentos de contacto	Simulante
Todos os alimentos acuosos e alcohólicos.	Simulante C.
Todos os alimentos ácidos e alcohólicos.	Simulantes B e C.
Todos os alimentos acuosos e graxos.	Simulantes A e D.
Todos os alimentos ácidos e graxos.	Simulantes B y D.
Todos os alimentos acuosos, alcohólicos e graxos.	Simulantes C e D.
Todos os alimentos ácidos, alcohólicos e graxos.	Simulantes B, C e D.

## CAPÍTULO II

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

As probas de migración efectuaranse elixindo, entre os tempos e temperaturas indicados no cadro 3, aqueles que correspondan ás peores condicións previsibles do contacto dos materiais e obxectos plásticos en estudo e a

calquera información de etiquetaxe sobre a temperatura máxima de emprego. Por iso, se o material ou obxecto plástico está destinado a unha aplicación de contacto con alimentos cuberta por unha combinación de dous ou máis tempos e temperaturas seleccionados do cadro, o ensaio de migración levarase a cabo sometendo a mostra sucesivamente a todas as peores condicións aplicables previsibles adecuadas á mostra, utilizando a mesma porción de simulante de alimento.

## II. Condicións de contacto comunmente recoñecidas máis estritas

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

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

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

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

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

## III. Substancias migrantes volátiles

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

## IV. Casos especiais

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

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

3. Non obstante as condicións previstas no cadro 3 e no punto II, se un material ou obxecto de materia plástica se pode utilizar na práctica durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 C e 100 C (por exem-

plo, «enchemento en quente») e iso se indica adecuadamente na etiqueta ou as instrucións, só haberá que efectuar o ensaio de dúas horas a 70 C. No entanto, se o material ou obxecto está destinado tamén para a conservación a temperatura ambiente, o mencionado ensaio substituirase por un ensaio a 40 C durante 10 días, por convención considerado o máis estrito.

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

### CADRO 3

Condicións convencionais para os ensaios de migración con simulantes de alimentos

Condicións de contacto nas peores condicións de uso previsibles	Condicións de ensaio
Duración do contacto: $t \leq 5$ min.	Duración do ensaio: Véxanse as condicións do punto IV.4. 0,5 horas.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ horas	1 hora.
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ hora.	2 horas.
$1 \text{ h} < t \leq 2$ horas.	4 horas.
$2 \text{ h} < t \leq 4$ horas.	24 horas.
$4 \text{ h} < t \leq 24$ horas.	10 días.
$t > 24$ horas.	
Temperatura de contacto:	Temperatura do ensaio:
$T \leq 5$ C	5 C
$5 \text{ C} < T \leq 20$ C	20 C
$20 \text{ C} < T \leq 40$ C	40 C
$40 \text{ C} < T \leq 70$ C	70 C
$70 \text{ C} < T \leq 100$ C	100 C ou temperatura de refluxo
$100 \text{ C} < T \leq 121$ C	121 C (*)
$121 \text{ C} < T \leq 130$ C	130 C (*)
$130 \text{ C} < T \leq 150$ C	150 C (*)
$T > 150$ C	175 C (*)

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

## CAPÍTULO III

### Ensaio substitutivo de materias graxas para a migración global e específica

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

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

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

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

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

CADRO 4

## Condições convencionais para os ensaios substitutivos

Condições de ensaio co simulante D	Condições de ensaio con isotano	Condições de ensaio con etanol ao 95 por cento	Condições de ensaio con MPPPO (*)
10 d-5 C	0,5 d-5 C	10 d-5 C	—
10 d-20 C	1 d-20 C	10 d-20 C	—
10 d-40 C	2 d-20 C	10 d-40 C	—
2 h-70 C	0,5 h-40 C	2,0 h-60 C	—
0,5 h-100 C	0,5 h-60 C (**)	2,5 h-60 C	0,5 h-100 C
1 h-100 C	1,0 h-60 C (**)	3,0 h-60 C (**)	1 h-100 C
2 h-100 C	1,5 h-60 C (**)	3,5 h-60 C (**)	2 h-100 C
0,5 h-121 C	1,5 h-60 C (**)	3,5 h-60 C (**)	0,5 h-121 C
1 h-121 C	2 h-60 C (**)	4 h-60 C (**)	1 h-121 C
2 h-121 C	2,5 h-60 C (**)	4,5 h-60 C (**)	2 h-121 C
0,5 h-130 C	2,0 h-60 C (**)	4,0 h-60 C (**)	0,5 h-130 C
1 h-130 C	2,5 h-60 C (**)	4,5 h-60 C (**)	1 h-130 C
2 h-150 C	3,0 h-60 C (**)	5,0 h-60 C (**)	2 h-150 C
2 h-175 C	4,0 h-60 C (**)	6,0 h-60 C (**)	2 h-175 C

(\*) MPPPO = óxido de polifenileno modificado.

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

## CAPÍTULO IV

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

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

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

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

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

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

3. Ensaos alternativos:

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

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

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

**19933** *ORDE APA/3851/2004, do 24 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección en relación coa lingua azul.* («BOE» 284, do 25-11-2004.)

A lingua azul ou febre catarral ovina é unha enfermidade incluída na lista A do Código Zoonosario Internacional da Organización Mundial da Sanidade Animal (OIE). A súa propagación supón un perigo grave para o gando e podería ter consecuencias moi desfavorables para os intercambios comerciais a nivel internacional. As medidas específicas de loita contra a enfermidade están reguladas polo Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, polo cal se establecen medidas específicas de loita e erradicación da febre catarral ovina ou lingua azul.

O 13 de outubro de 2004, o programa de vixilancia da lingua azul previsto no artigo 11.1.b do Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, aplicado pola Comunidade Autónoma de Andalucía, puxo de manifesto a circulación do virus da lingua azul na parte oriental da provincia de Cádiz. As medidas de protección a nivel comunitario foron adoptadas mediante a Decisión 2004/697/CE, da Comisión, do 14 de outubro de 2004, relativa a determinadas medidas de protección contra a febre catarral ovina ou lingua azul en España, e posteriormente mediante a recente Decisión 2004/762/CE, da Comisión, do 12 de novembro de 2004, pola que se modifica a Decisión 2003/828/CE no que respecta aos traslados de animais dentro dunha zona restrinxida de España e Portugal, e a partir dela, en relación cos abrochos de febre catarral ovina en España.

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no seu artigo 8.1, dispón que, para previr a difusión no territorio nacional de enfermidades dos animais de declaración obrigatoria previstas no Código Zoonosario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias ou na normativa nacional ou comunitaria, en especial daquelas de alta difusión, ou para previr a extensión de tales enfermidades en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados ou de grave risco sanitario, a Administra-