

## SIMULANTES ALIMENTARIOS

Para demostrar la conformidad de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se enumeran a continuación:

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (p/v)	Simulante alimentario B
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Cualquier aceite vegetal que contenga menos de un 1 % de materia no saponificable	Simulante alimentario D2
Poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E

### Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos

Los simulantes alimentarios A, B y C se asignan a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas. El simulante B se usará para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5. El simulante alimentario C debe usarse para alimentos alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

Los simulantes D1 y D2 se asignan a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas. El simulante alimentario D1 se usará para alimentos alcohólicos con un grado alcohólico superior al 20 % y para aceite en emulsiones acuosas. El simulante D2 se usará para alimentos que contengan grasas libres en la superficie.

El simulante alimentario E se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

## **Asignación específica de simulantes alimentarios a alimentos para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos**

Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se escogerán los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento conforme a la tabla Asignación Específica de Simulantes Alimentarios a Categorías de Alimentos que se expone más abajo.

Para ensayar la migración desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos no enumerados en la tabla indicada anteriormente, o con una combinación de alimentos, se utilizará lo indicado lo establecido bajo el subtítulo **Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos** para realizar los ensayos de migración específica, mientras que para realizar los ensayos de migración global serán aplicables las asignaciones de simulantes alimentarios que figuran bajo el subtítulo **Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global**.

La tabla Asignación Específica de Simulantes Alimentarios a Categorías de Alimentos contiene la siguiente información:

- columna 1, Número de referencia: número de referencia de la categoría de alimento,
- columna 2, Descripción del alimento: descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento,
- columna 3, Simulantes alimentarios: subcolumnas para cada uno de los simulantes. La X marca el simulante alimentario que se usará para ensayar la migración de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos.

Cuando en la subcolumna D2 o E figure la X seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se corregirá dividiendo el resultado por esta cifra. El resultado del ensayo corregido se comparará después con el límite de migración para determinar la conformidad. Los resultados de los ensayos relativos a las sustancias que no migrarán en cantidades detectables no se corregirán de esta manera.

Para la categoría de alimentos 01.04, el simulante alimentario D2 se sustituirá por etanol al 95 %.

En el caso de las categorías de alimentos para las que en la subcolumna B la X vaya seguida de un asterisco (\*), el ensayo con el simulante B podrá omitirse si el alimento tiene un pH superior a 4,5.

Cuando en la subcolumna D2 la X vaya seguida de dos asteriscos (\*\*), el ensayo con el simulante alimentario D2 puede omitirse para esa categoría de alimento si se puede demostrar que no hay «contacto graso» con el material plástico en contacto alimentario.

(1)	(2)	(3)					
Número de referencia	Descripción del alimento	Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C	D1	D2	E
01	<b>Bebidas</b>						
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior o igual al 6% vol:						
	A. Bebidas claras:  Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas claros, simples o concentrados, néctares de frutas, limonadas, jarabes, biter, infusiones, café, té, cervezas, bebidas sin alcohol, bebidas energéticas y similares, aguas aromatizada, extracto de café líquido		X(*)	X			
	B. Bebidas turbias:  Zumos, néctares y bebidas sin alcohol que contengan pulpa de frutas, mostos que contengan pulpa de frutas, chocolate líquido		X(*)		X		
01.02	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico comprendido entre 6% y 20% vol			X			
01.03	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico superior a 20% y todos los licores cremosos				X		
01.04	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar		X(*)			Sustitución por etanol 95 %	
02	<b>Cereales, derivados de los cereales, productos de pastelería, galletería, bollería y panadería</b>						
02.01	Almidones y féculas						X

02.02	Cereales en estado natural, inflados, en copos (incluidas palomitas de maíz, copos de maíz y similares)						X
02.03	Harinas de cereales y sémolas						X
02.04	Pastas secas, por ejemplo, macarrones, espaguetis y productos similares, y pastas frescas						X
02.05	Productos secos de pastelería, galletería, bollería y panadería:						
	A. Con grasas en la superficie					X/3	
	B. Otros						
02.06	Productos frescos de pastelería, bollería y panadería; masa fresca:						
	A. Con grasas en la superficie					X/3	
	B. Otros						X
03	<b>Chocolates, azúcares y sus derivados</b>  <b>Productos de confitería</b>						
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos					X/3	
03.02	Productos de confitería:						
	A. En forma sólida:						
	I. Con grasas en la superficie					X/3	
	II. Otros						X
	B. En forma de pasta:						
	I. Con grasas en la superficie					X/2	
	II. Húmedos			X			
03.03	Azúcares y derivados:						

	A. En forma sólida: cristales o polvo						X
	B. Melazas, jarabes de azúcar, miel y similares	X					
04	<b>Frutas, hortalizas y sus derivados</b>						
04.01	Frutas, frescas o refrigeradas:						
	A. sin pelar ni cortar						X/10
	B. peladas o cortadas	X	X (*)				
04.02	Frutas transformadas:						
	A. Frutas secas o deshidratadas, enteras, troceadas, en harina o en polvo						X
	B. Frutas en purés, conservas, pastas, en su jugo o en almíbar (mermeladas, compotas y similares)		X (*)	X			
	C. Frutas conservadas en un medio líquido:						
	I. En un medio oleoso					X	
	II. En un medio alcohólico				X		
04.03	Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces, piñones y otros):						
	A. Sin cáscara, secos, en láminas o en polvo						X
	B. Sin cáscara y tostados						X
	C. En forma de pasta o crema	X				X	
04.04	Hortalizas, frescas o refrigeradas:						
	A. sin pelar ni cortar						X/10
	B. peladas o cortadas	X	X (*)				

04.05	Hortalizas transformadas:						X
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, troceadas o en forma de harina o polvo						
	B. ( <i>obsoleto</i> )						
	C. Hortalizas en purés, conservas, pastas o en su jugo (incluidas las encurtidas o en salmuera)		X (*)	X			
	D. Hortalizas en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio alcohólico				X		
05	<b>Grasas y aceites</b>						
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o tratados (incluidas la mantequilla de cacao, la manteca y la mantequilla resolidificada)					X	
05.02	Margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite					X/2	
06	<b>Productos de origen animal y huevos</b>						
06.01	Pescados:						
	A. Frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado	X				X/3(**)	
	B. Pescados en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			

06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles)						
	A. Frescos, en sus conchas						
	B. Sin conchas, transformados, conservados o cocidos con la concha						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):						
	A. Frescas, refrigeradas, saladas o ahumadas	X				X/4(**)	
	B. Productos cárnicos transformados (jamón, salchichón, bacón, salchichas y otros) o en forma de paté o crema	X				X/4(**)	
	C. Productos cárnicos marinados en un medio oleoso	X				X	
06.04	Carnes en conserva:						
	A. En un medio graso u oleoso	X				X/3	
	B. En un medio acuoso		X(*)		X		
06.05	Huevos enteros, yemas y claras de huevos						
	A. En polvo, secos o congelados						X
	B. Líquidos o cocidos				X		
07	<b>Productos lácteos</b>						
07.01	Leche						
	A. Leche y bebidas a base de leche enteras, parcialmente deshidratadas y desnatadas o parcialmente desnatadas				X		

	B. Leche en polvo, incluidos los preparados para lactantes (a base de leche entera en polvo)						X
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares		X(*)		X		
07.03	Nata y nata ácida		X(*)		X		
07.04	Quesos:						
	A. Enteros, con corteza no comestible						X
	B. Quesos naturales sin corteza o con corteza comestible (gouda, camembert y similares) y quesos fundidos					X/3(**)	
	C. Quesos transformados (queso fresco, queso cottage y similares)		X(*)		X		
	D. Quesos en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso (feta, mozzarella y similares)		X(*)		X		
08	<b>Productos diversos</b>						
08.01	Vinagre		X				
08.02	Alimentos fritos o asados:						
	A. Patatas fritas, buñuelos y similares	X				X/5	
	B. De origen animal	X				X/4	
08.03	Preparaciones para sopas, caldos o salsas en forma líquida, sólida o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas; platos preparados, incluidos levaduras y gasificantes						

	A. En polvo o secos:						
	I. De tipo graso					X/5	
	II. Otros						X
	B. En otras formas distintas de en polvo o secos:						
	I. De tipo graso	X	X(*)			X/3	
	II. Otros		X(*)	X			
08.04	Salsas:						
	A. De tipo acuoso		X(*)	X			
	B. De tipo graso, por ejemplo, mayonesas o salsas derivadas, salsas cremosas para ensaladas y otras mezclas emulsionadas, como salsas a base de coco	X	X(*)			X	
08.05	Mostazas (salvo la mostaza en polvo de la partida 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sándwiches, tostadas, pizza y similares, que contengan cualquier clase de alimentos						
	A. Con grasas en la superficie	X				X/5	
	B. Otros						X
08.07	Helados			X			
08.08	Alimentos secos:						
	A. Con grasas en la superficie					X/5	
	B. Otros						X
08.09	Alimentos congelados o ultracongelados						X
08.10	Extractos concentrados con un grado alcohólico igual o superior al 6% vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. Cacao en polvo, incluso desgrasado y ultradesgrasado						X

	B. Pasta de cacao					X/3	
08.12	Café, tostado o no, descafeinado o soluble, sucedáneos del café granulados o en polvo						X
08.13	Hierbas aromáticas y otras hierbas, como manzanilla, malva, menta, té, tila y otras						X
08.14	Espicias y condimentos en estado natural, como canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán, sal y otras						X
08.15	Espicias y condimentos en un medio oleoso, como pesto o pasta de curry					X	

#### Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global

Los simulantes alimentarios para los ensayos para demostrar el cumplimiento del límite de migración global se escogerán como se indica en la siguiente tabla:

#### Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global

Alimentos cubiertos	Simulantes alimentarios en los que se deben efectuar las pruebas
todos los tipos de alimentos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; 2) simulante alimentario B; y 3) simulante alimentario D2.
todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; y 2) simulante alimentario D2.
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH $\geq$ 4,5	simulante alimentario D1
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH < 4,5	simulante alimentario D1 y simulante alimentario B.

todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	simulante alimentario C
todos los alimentos acuosos y ácidos y alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	1) simulante alimentario C; y 2) simulante alimentario B.

**Excepción general a la asignación de simulantes alimentarios**

No obstante las asignaciones de simulantes alimentarios que se presentan aquí, cuando sean necesarios ensayos con varios simulantes alimentarios, un único simulante alimentario será suficiente si, sobre la base de los datos obtenidos utilizando métodos científicos generalmente reconocidos, dicho simulante resulta ser el más estricto para el material u objeto concreto sometido a ensayo de acuerdo a las condiciones de tiempo y temperatura aplicables seleccionadas según lo que se establece bajo los subtítulos **Ensayos de migración específica de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos** y **Ensayos de migración global** de esta resolución.