



Bruselas, 21.2.2014

Directrices de la Unión relativas al Reglamento (UE) n° 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

El presente documento recoge los resultados del debate en el grupo de trabajo de expertos gubernamentales sobre materiales en contacto con alimentos.

La presente orientación fue presentada y aprobada por los Estados miembros en la sección sobre seguridad toxicológica en la cadena alimentaria del Comité Permanente de 20 de febrero de 2014.

La orientación está dirigida a las organizaciones profesionales europeas y a las autoridades competentes de los Estados miembros que se ocupan de cuestiones relativas a la interpretación y aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) n° 10/2011.

Este documento está disponible en el sitio web de la DG Sanco sobre materiales en contacto con alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Exención de responsabilidad: El presente documento, elaborado por los servicios de la Dirección General de Salud y Consumidores, no es vinculante para la Comisión Europea como institución. Téngase en cuenta que este documento no puede dar una interpretación oficial de la legislación de la Unión Europea en relación con situaciones específicas. Tampoco facilita asesoramiento jurídico sobre cuestiones de Derecho nacional.

Para preguntas sobre este documento, por favor póngase en contacto con SANCO-FCM@ec.europa.eu

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Finalidad del documento de orientación.....	4
2	CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	4
2.1	Objeto y ámbito de aplicación	5
2.2	Definiciones.....	7
2.3	Comercialización de materiales y objetos plásticos	11
3	CAPÍTULO II. REQUISITOS DE COMPOSICIÓN	11
3.1	Lista de sustancias autorizadas de la Unión	11
3.1.1	Lista de la Unión	12
3.1.2	Adición de nuevas sustancias a la lista de la Unión	13
3.2	Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión	14
3.2.1	Auxiliares para la producción de polímeros (PPA).....	14
3.2.2	Sales de ácidos, alcoholes y fenoles autorizados	14
3.2.3	Mezclas.....	15
3.2.4	Aditivos poliméricos	15
3.2.5	Sustancias poliméricas de partida	15
3.3	Sustancias no incluidas en la lista de la Unión	15
3.3.1	Auxiliares de polimerización	16
3.3.2	Sustancias añadidas de forma involuntaria (NIAS en sus siglas inglesas)	18
3.3.3	Estabilizadores en monómeros, sustancias de partida y aditivos	19
3.3.4	Revestimientos, tintas de imprenta y adhesivos	19
3.3.5	Colorantes.....	19
3.3.6	Disolventes	20
3.4	Situación de las sustancias antimicrobianas	20
3.5	Elaboración y gestión de la lista provisional de aditivos	21
3.6	Requisitos generales aplicables a las sustancias.....	22
3.6.1	Especificaciones y restricciones para sustancias, materiales y objetos.....	22
3.6.2	Límites de migración específica (LME).....	24
3.6.3	Aditivos de doble uso.....	24
3.6.4	Límite de migración global (LMG).....	29
4	CAPÍTULO III. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS MATERIALES Y OBJETOS	30
4.1	Materiales y objetos plásticos multicapa	30
4.2	Materiales u objetos compuestos multicapa	31
4.3	Repinte en el caso de materiales u objetos multicapa	32
5	CAPÍTULO IV. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN	32
5.1	Declaración de conformidad.....	32
5.2	Documentos justificativos	33
6	CAPÍTULO V. CONFORMIDAD	33
6.1	Expresión de los resultados de los ensayos de migración	33
6.2	Ensayo de migración	34
6.3	Evaluación de las sustancias no incluidas en la lista de la Unión	34
7	CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES FINALES	35
7.1	Modificaciones de actos de la UE	35
7.2	Derogación de actos de la UE.....	36
7.3	Aplicación y disposiciones transitorias	37
8	ANEXO I - SUSTANCIAS.....	43

8.1	Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros (cuadro 1)	43
8.2	Restricciones de grupos de sustancias (cuadro 2)	45
8.3	Notas sobre la verificación de la conformidad (cuadro 3).....	46
8.4	Especificación detallada sobre una sustancia (cuadro 4).....	46
9	ANEXO II - RESTRICCIONES SOBRE MATERIALES Y OBJETOS.....	46
10	ANEXO III - SIMULANTES ALIMENTARIOS	47
11	ANEXO IV - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.....	48
12	ANEXO V - ENSAYO DE CONFORMIDAD	48
13	ABREVIATURAS	48

1 Introducción

1.1 Finalidad del documento de orientación

Este documento de orientación forma parte de una serie de documentos cuya finalidad es proporcionar orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos¹ («el Reglamento sobre plásticos»). La serie abarca orientación general, orientación sobre las pruebas de migración (en preparación), orientación sobre simulación de la migración² y orientación sobre la información en la cadena de suministro³.

Este documento de orientación abarca los aspectos generales del Reglamento sobre plásticos. Está estructurado de la misma manera que el propio Reglamento sobre plásticos. Contiene, en particular:

- explicaciones sobre lo que regula el Reglamento sobre plásticos y lo que no,
- definiciones de términos pertinentes en el contexto de los materiales y objetos en contacto con alimentos,
- categorías funcionales de aditivos y auxiliares para la producción de polímeros,
- explicaciones de qué sustancias están incluidas en la lista de la Unión,
- explicaciones de por qué determinadas sustancias están exentas de su inclusión en la lista de la Unión y disposiciones aplicables a las mismas,
- situación de los biocidas en los materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos,
- explicaciones sobre los aditivos de doble uso y una lista indicativa de aditivos de doble uso,
- explicaciones relativas a las disposiciones transitorias.

El Reglamento sobre plásticos es una medida específica para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, adoptada en aplicación del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1935/2004⁴, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos («el Reglamento marco»). Consolida las directivas anteriores sobre los materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos en un único Reglamento y simplifica las normas que les son aplicables.

2 Capítulo I. Disposiciones generales

¹ Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

² «Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC» (Aplicabilidad de los modelos de difusión comúnmente reconocidos para estimar la migración específica en apoyo de la Directiva 2002/72/CE), http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents

³ «Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain» (Orientaciones de la Unión relativas al Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en relación con la información en la cadena alimentaria) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf

⁴ Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

2.1 Objeto y ámbito de aplicación

El Reglamento sobre plásticos es de aplicación a los materiales y objetos de plástico contemplados en el ámbito de aplicación.

Los materiales y objetos plásticos incluyen los siguientes tipos de productos:

- materiales plásticos intermedios (por ejemplo, resinas y películas para su posterior conversión) y los que ya tienen su composición final, pero todavía requieren remodelado mecánico para alcanzar la forma de objeto final, sin ninguna modificación de la formulación (por ejemplo, hojas termomoldeables y moldes de botella);
- material u objeto plástico final para contacto alimentario listo para entrar en contacto con los alimentos (por ejemplo, material de embalaje, contenedores de almacenamiento de alimentos, utensilios de cocina o menaje, piezas de plástico para máquinas de procesamiento de alimentos, superficies para preparación de alimentos, superficies interiores del frigorífico, bandejas de horno);
- componentes acabados de los materiales u objetos finales para contacto alimentario que solo tienen que ser ensamblados o montados, ya sea durante el envasado o llenado o antes, para hacer el objeto final (por ejemplo, la botella y la tapa, la bandeja y la tapa, partes de utensilios de cocina o maquinaria de procesamiento de alimentos).
- capas de plástico dentro de un material compuesto multicapa acabado.

Los materiales plásticos incluidos por el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos se basan en polímeros sintéticos y polímeros sintéticos o naturales modificados químicamente. Los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos. El Reglamento sobre plásticos también regula los plásticos a base de polímeros obtenidos por fermentación microbiana.

El Reglamento se aplica a los bioplásticos y a los plásticos biodegradables si se fabrican con polímeros sintéticos, polímeros naturales o sintéticos modificados químicamente o polímeros obtenidos por fermentación microbiana. Por ejemplo, un material basado en almidón modificado está incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos, mientras que un material basado en una macromolécula natural que no se ha modificado químicamente, como el almidón no modificado, no lo está. La adición de un aditivo a una macromolécula natural no es una modificación química. La modificación química tiene que suceder en la macromolécula misma.

Los plásticos fabricados con monómeros u oligómeros obtenidos por los procesos denominados de «reciclado químico» y fabricados con restos de producción también están incluidos en el Reglamento sobre plásticos. Los plásticos fabricados con plásticos reciclados procedentes de los procesos de reciclado mecánico también están regulados por el Reglamento (CE) n° 282/2008, sobre materiales y objetos plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con alimentos⁵, con la excepción de aquellos separados de los alimentos por una capa de barrera funcional.

La definición de «plásticos»⁶ del artículo 3, punto 2, del Reglamento sobre plásticos es bastante amplia. Según esta definición, en principio, el caucho, las siliconas y las resinas de

⁵ Reglamento (CE) n° 282/2008 de la Comisión, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2023/2006 (DO L 86 de 28.3.2008, p. 9).

⁶ «Plástico»: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales;

intercambio iónico estarían dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos. Sin embargo, como las disposiciones establecidas para los plásticos no son necesariamente aplicables a dichos materiales y estos podrían, en algún momento, quedar regulados por otras medidas específicas, dichos otros materiales están excluidos expresamente según el artículo 2, apartado 2, del ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos.

Los materiales y objetos plásticos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos cuando están recubiertos de un revestimiento orgánico o inorgánico o cuando están impresos. Los materiales plásticos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos cuando constan de varias capas plásticas unidas por adhesivos. Sin embargo, por lo que respecta a las tintas de imprenta, los adhesivos y los revestimientos utilizados en plásticos, el Reglamento sobre plásticos solo regula su contribución a la migración a partir del material y objeto plástico. El Reglamento sobre plásticos no establece requisitos de composición de las tintas de imprenta, los adhesivos ni los revestimientos⁷. Dichos materiales deben quedar regulados por disposiciones específicas de la Unión. Mientras tanto, quedan regulados por medidas nacionales.

El Reglamento sobre plásticos se aplica a las capas plásticas, incluso si estas capas están unidas entre sí con capas de otros materiales para formar un material compuesto multicapa. Solo se aplica a las propias capas plásticas, y no al objeto final compuesto por capas plásticas y capas de otros materiales.

El Reglamento sobre plásticos se aplica a los materiales plásticos a los que se añade otro material como aditivo, por ejemplo, plástico reforzado con fibra de vidrio. Se aplica a los materiales plásticos constituidos de copolímeros, a menos que el copolímero resultante entre en la definición de caucho.

El Reglamento sobre plásticos regula los siguientes aspectos:

- Establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que se pueden utilizar en la fabricación de capas plásticas de los materiales y objetos plásticos descritos en el ámbito de aplicación.
- Establece qué tipos de sustancias están incluidas en la lista de la Unión y cuáles no.
- Establece restricciones y especificaciones para dichas sustancias.
- Establece a qué parte de los materiales plásticos se aplica la lista de la Unión y a cuáles no.
- Establece los límites de migración específicos y globales para los materiales y objetos plásticos.
- Establece especificaciones para los materiales y objetos plásticos.
- Establece una declaración de conformidad.
- Establece los requisitos de los ensayos de conformidad para los materiales y objetos plásticos.

El Reglamento sobre plásticos no se aplica:

- a las películas de celulosa regenerada, barnizadas o no barnizadas, reguladas en la Directiva 2007/42/CE de la Comisión⁸;

⁷ Con excepción de los revestimientos que forman juntas de tapas y cierres para los que el artículo 2, apartado 1, letra d), indica expresamente que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos.

⁸ Directiva 2007/42/CE de la Comisión, de 29 de junio de 2007, relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 172 de 30.6.2007, p. 71).

- al caucho;
- a los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- a los revestimientos superficiales obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética, o ceras microcristalinas,
 - mezclas de las ceras mencionadas en el punto anterior entre sí y/o con plásticos;
- a las resinas de intercambio iónico;
- a las siliconas.

NOTA:

Las ceras son un grupo complejo de materiales de origen natural, mineral, derivado del petróleo o sintético, con muchos usos diferentes. Dependiendo de su uso, pueden estar incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos.

Las ceras están reguladas por el Reglamento sobre plásticos cuando se utilizan como aditivos o como auxiliares para la producción de polímeros y figuran como sustancias individuales en la lista de la Unión del cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos.

Las ceras no están reguladas por el Reglamento sobre plásticos cuando son el componente único o principal del revestimiento superficial. Este es el caso, por ejemplo, de las ceras de parafina, incluida la parafina sintética, de las ceras microcristalinas y de las mezclas de estas ceras entre sí y/o con plásticos.

NOTA:

Los elastómeros termoplásticos (TPE) son copolímeros hechos de polímeros que responden a la definición de polímeros establecida en el Reglamento sobre plásticos. Se componen de sustancias idénticas a los plásticos, aunque pueden diferir en las propiedades físicoquímicas. En algunos Estados miembros están regulados por la legislación nacional sobre caucho y elastómeros, mientras que otros Estados miembros no los incluyen en el ámbito de aplicación de su legislación o sus recomendaciones nacionales. Los TPE deben fabricarse con monómeros y aditivos que figuren en el Reglamento sobre plásticos y deben respetar los límites de migración específicos (LME). En la Orientación sobre simulación de la migración se presentan modelos de migración para algunos TPE, como para el SBS. Como se explica en el considerando 7 del Reglamento sobre plásticos, los cauchos están excluidos de su ámbito de aplicación porque difieren de los plásticos en su composición y propiedades físicoquímicas. Como los TPE tienen la misma composición que los plásticos, no están cubiertos por el término «caucho» y, por lo tanto, no están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos.

NOTA:

Todos los materiales y objetos en contacto con alimentos, los materiales intermedios y las sustancias utilizadas para su fabricación, que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento marco, están sujetos a las requisitos respectivos de dicho Reglamento. Lo mismo se aplica a los materiales y objetos regulados por medidas específicas de la UE, como los plásticos, pero también a aquellos incluidos en medidas específicas nacionales.

2.2 Definiciones

Además de las definiciones establecidas en el Reglamento marco y en el Reglamento sobre plásticos, esta orientación aclara el uso de algunos términos utilizados en el contexto de este documento de orientación:

- «Adhesivo»: sustancia no metálica capaz de unir materiales por su superficie (adhesión⁹), y cuya unión posee suficiente fuerza interna (cohesión¹⁰)¹¹.
- «Mezcla»: cualquier mixtura de plásticos en el mismo estado físico, cada uno de los cuales es capaz de funcionar como componente estructural principal de materiales y objetos acabados.
- «Revestimiento»: capa no autónoma compuesta por sustancias que se aplican sobre un sustrato ya existente con el fin de conferir propiedades especiales o mejorar las prestaciones técnicas del objeto acabado.
 - «Revestimiento superficial inorgánico»: capa no autónoma compuesta por sustancias inorgánicas aplicadas sobre un sustrato ya existente; por ejemplo, un revestimiento de dióxido de silicio.
 - «Revestimiento superficial orgánico»: cualquier preparación resinosa o polimerizada convertida en una capa delgada y sólida de polímero, usada para proporcionar un efecto funcional sobre una superficie y que no es capaz de actuar por sí misma como un componente estructural principal de un material u objeto final.
- «Aditivos de doble uso»: aditivos que están enumerados¹² en la lista de la Unión y que también figuran como aditivos o aromas alimentarios en los Reglamentos (CE) n° 1333/2008¹³ y (CE) n° 1334/2008¹⁴ y en sus medidas de aplicación.
- «Coeficiente de reducción de grasas» (FRF): coeficiente entre 1 y 5 por el cual se mide la migración de sustancias lipofílicas, como se indica en el anexo I del Reglamento sobre plásticos, a un alimento graso o simulante D1 o D2 y a sus sustitutos; debe dividirse antes de su comparación con los LME.

⁹ La adhesión es la fuerza de atracción entre las moléculas de diferentes capas.

¹⁰ La cohesión es la fuerza de atracción entre las moléculas de la misma capa.

¹¹ Son necesarios diferentes tipos de adhesivos para responder a los requisitos específicos de rendimiento de los muchos objetos plásticos en contacto con alimentos (por ejemplo, bolsas, sobrecitos, cajas, tablas de cortar, muebles de cocina) y la amplia gama de materiales plásticos empleados (por ejemplo, PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Estos tipos diferentes de sistemas adhesivos, principalmente sistemas adhesivos de base acuosa, solubles en agua, a base de disolvente o 100 % sólidos, se emplean para producir ensamblajes fijos, aptos para propósitos concretos. Cada tipo de estos sistemas adhesivos puede ser reactivo o no reactivo. Independientemente de la química y el mecanismo de endurecimiento (físico o químico), las películas adhesivas endurecidas constan básicamente de sustancias orgánicas poliméricas de alto peso molecular.

¹² Obsérvese que algunos aditivos alimentarios son sales de ácidos y alcoholes enumerados en la lista de la Unión, a pesar de que el ácido o alcohol en sí mismo no es un aditivo alimentario.

¹³ Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p 16); Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, p 1); Reglamento (UE) n° 1130/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes (DO L 295 de 12.11.2011, p. 178).

¹⁴ Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

- «Resina de intercambio iónico»: resinas de intercambio iónico y adsorbentes, hechas de componentes macromoleculares orgánicos sintéticos, que pueden ser utilizadas en el procesamiento de productos alimenticios para llevar a cabo intercambio de iones o adsorción de los componentes de productos alimenticios. No incluye, sin embargo, intercambiadores iónicos de celulosa.
- «Capa»: material continuo o semicontinuo homogéneo¹⁵ de composición definida que se extiende en dos dimensiones, separado por una interfaz de otro material continuo o semicontinuo homogéneo de una composición definida pero diferente¹⁶.
- «Mezcla maestra»: preparación de uno o más polímeros que encapsulan una alta concentración de ingredientes como colorantes, rellenos, fibras o estabilizantes, que influyen en las propiedades físicas de la preparación final. Una mezcla maestra está destinada a ser mezclada con un polímero y no se utiliza para hacer un objeto como tal.
- «Simulación de la migración»: cálculo del nivel de migración específica de una sustancia, en función del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión comúnmente reconocidos. Estos últimos se basan en datos científicos que exageran la migración real y tienen en cuenta el documento de orientación sobre simulación de la migración.
- «Ensayo de migración»: determinación de la liberación de sustancias del material u objeto, ya sea a los alimentos o a simulantes alimentarios.
- «Oligómero»: sustancia que consiste en un número finito de unidades repetidas que tiene un peso molecular inferior a 1 000 Da.
- «Producto de fases intermedias de la fabricación» o «material plástico intermedio»: polvo, gránulos o copos de plástico (incluida la mezcla maestra), prepolímeros [salvo el artículo 6, apartado 3, letra d), del Reglamento sobre plásticos] y cualquier material u objeto semiacabado, como una película, lámina o laminados, que necesite un procesamiento/reformulación adicional para convertirse en un material u objeto acabado. En resumen, cualquier producto que no es una sustancia química básica y que todavía no es un material u objeto plástico acabado.
- «Aditivo polimérico»: cualquier polímero que se utiliza como aditivo con un efecto físico o químico en el plástico y que no puede ser utilizado en la ausencia de otros polímeros como principal componente estructural de materiales y objetos acabados.
- «Prepolímero»: polímero de peso molecular relativamente bajo, por lo general un producto intermedio entre el monómero y el polímero o resina final.
- «Tintas de imprenta»: mezclas de colorantes con otras sustancias que se aplican sobre los materiales para formar un diseño impreso en dicho material¹⁷.

¹⁵ Para el propósito de este documento de orientación, un revestimiento de diseño, como una tinta, laca o sellado en frío, será considerado una capa cuando esté presente.

¹⁶ Una capa no tiene necesariamente una forma similar a una lámina plana; puede tener otras formas en caso de objetos moldeados como, por ejemplo, botellas. Una «capa» de tinta de imprenta a menudo no es continua: la imagen no se puede imprimir en el 100 % de la superficie, y puede estar compuesta de puntos de color. La naturaleza de una capa puede ser diversa. Ejemplos de capas en el contexto de los materiales en contacto con alimentos son: plásticos, tintas de imprenta, papel, metales, ceras de laminación, lacas, barnices, revestimientos orgánicos o inorgánicos (por ejemplo, capa de metalización, capa SiOx) o adhesivos.

¹⁷ Las tintas de imprenta son preparaciones (mezclas) que pueden ser fabricadas a partir de combinaciones de colorantes (pigmentos, tintes), aglutinantes, plastificantes, disolventes, secantes y otros aditivos. Son sistemas

- «CM»: contenido residual máximo permitido de una sustancia en el material u objeto final, expresado por concentración en peso en el objeto final.
- «CMA»: cantidad residual máxima permitida de una sustancia en el material u objeto final, expresada en peso por superficie del objeto en contacto con alimentos.
- «Objeto de uso repetido»: artículo destinado a ser utilizado en varias ocasiones que entra en contacto con diferentes porciones de alimentos durante su vida útil. Por ejemplo, utensilios de cocina, contenedores reutilizables o componentes de maquinaria de envasado.
- «Caucho»: materiales de bajo módulo de corte, ya sean naturales¹⁸ o sintéticos, compuestos por macromoléculas carbonosas y caracterizados por cadenas largas de polímeros dispuestas en una red tridimensional flexible sostenida por enlaces cruzados químicos covalentes. A la temperatura de servicio y hasta su descomposición, presentan propiedades físicas elásticas que permiten que el material se deforme sustancialmente bajo presión y recupere casi por completo su forma original cuando la misma es eliminada. La definición no incluye a los elastómeros termoplásticos.
- «Repinte»: fenómeno de transferencia de sustancias de la capa exterior de los materiales y objetos a la capa interior de contacto con el alimento a través de un contacto directo y no a través de la difusión a través del material. Esta transferencia no deseada puede ocurrir cuando hay un contacto entre el exterior y el interior del material u objeto durante, por ejemplo, el almacenamiento o el transporte, cuando los materiales se enrollan en bobinas o se apilan en láminas, o cuando objetos tales como bandejas y ollas se almacenan unos dentro de otros. A diferencia de la migración, en estas condiciones, el repinte puede ocurrir en materiales y objetos con o sin una barrera funcional.
- «Objeto de un solo uso»: objeto destinado a ser utilizado en una única ocasión, que entra en contacto con no más de una única porción de alimentos durante su vida útil. (El embalaje alimenticio debe considerarse como objeto de un solo uso, incluso si el consumidor puede volver a usarlo. Esto incluye, por ejemplo, las tapas de frascos. Los guantes desechables deben ser considerados como objetos de un solo uso, incluso si el usuario puede estar en contacto con varias porciones de alimentos con ellos).
- «Siliconas»: sustancias macromoleculares o materiales a base de organopolisiloxanos que se entrecruzan formando una red tridimensional que tiene propiedades elastoméricas o similares a las del caucho.
- «Sustancias en nanoforma»: nanomateriales a los que se refiere la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial¹⁹. Esta Recomendación define «nanomaterial» como un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido

a base de disolventes, de agua, oleorresinosos o endurecidos con energía (UV o haz de electrones). Se aplican mediante un proceso de impresión o revestimiento, como flexografía, huecograbado, tipografía, repinte, serigrafía, impresión sin impacto o recubrimiento con rodillo.

Las tintas de imprenta de los envases de alimentos se aplican generalmente en el lado que no está en contacto con los alimentos de los envases primarios de alimentos, y suelen denominarse «tintas del envasado de alimentos».

¹⁸ Por ejemplo, cauchos derivados naturalmente del látex procedente de la savia de los árboles.

¹⁹ DO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones relativas a medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.

- «partícula»: parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
- «aglomerado»: conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;
- «agregado»: partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Observación: Una vez que hayan concluido las discusiones sobre cómo aplicar al ámbito alimentario la definición de nanomateriales incluida en la Recomendación, se propondrá una modificación del Reglamento sobre plásticos, teniendo en cuenta la definición en el ámbito alimentario y las necesidades específicas del sector de los materiales para contacto alimentario.

- «Cadena de suministro»: todos los operadores económicos, incluidos los explotadores de empresas alimentarias que participan directa o indirectamente en la producción, transformación, distribución y uso de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, tales como los proveedores de ingredientes, fabricantes de materias primas, transformadores, envasadores de alimentos y minoristas.
- «Biocida de superficie»: sustancia que se utiliza para mantener la superficie de un material u objeto libre de contaminación microbiana, pero que no se destina a ejercer efecto conservante alguno en el propio alimento.
- «Elastómero termoplástico»: polímero o mezcla de polímeros que no requieren vulcanización ni reticulación durante su procesamiento, sin embargo, tiene propiedades, a su temperatura de servicio, similares a las del caucho vulcanizado. Estas propiedades desaparecen a temperatura de procesamiento, por lo que la elaboración posterior es posible, y regresan cuando el material es devuelto a su temperatura de servicio. Están incluidos en la definición de plásticos.

2.3 Comercialización de materiales y objetos plásticos

Se aplica la definición de «comercialización» del artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento marco. La comercialización abarca las siguientes acciones con respecto a materiales para contacto alimentario que aún no estén en contacto con los alimentos, pero también que ya lo estén:

- Importación de materiales para contacto alimentario a la UE.
- Almacenamiento de materiales para contacto alimentario con fines de venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea de forma gratuita o no.
- Venta, distribución y demás formas de transferencia de materiales para contacto alimentario.

3 Capítulo II. Requisitos de composición

3.1 Lista de sustancias autorizadas de la Unión

3.1.1 Lista de la Unión

En principio, la lista de la Unión del cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos contiene todas las sustancias que son constituyentes funcionales de plástico.

La lista de la Unión cubre los **monómeros y otras sustancias de partida** para la fabricación de polímeros. No enumera los polímeros mismos, solo los monómeros y otras sustancias de partida, que son los bloques de construcción del polímero. Los únicos polímeros que necesitan ser enumerados son macromoléculas naturales que están modificadas químicamente para producir el plástico final, y macromoléculas fabricadas por fermentación microbiana. Los monómeros son la unidad que se repite en los polímeros y, por lo tanto, constituyen la cadena principal del polímero. Otras sustancias de partida pueden incluir sustancias que modifican un polímero, como cadenas laterales o extremos encapsulados que se incorporan en la cadena polimérica. El término «otras sustancias de partida» también cubre macromoléculas naturales que se modifican químicamente.

La lista de Unión abarca sustancias **que** se añaden a los polímeros para producir el plástico final. Son añadidas para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final. Su presencia en el material u objeto final es intencionada. El término «**aditivo**» incluye las siguientes categorías y funciones²⁰:

- Agentes antiespumantes, si tienen una función en el artículo final
- Agentes antidesprendimiento
- Antioxidantes
- Agentes antiestáticos
- Secadores
- Emulsionantes, si tienen una función en el artículo final
- Rellenos
- Ignífugos
- Agentes espumantes utilizados en la fabricación de polímeros expandidos, como la espuma de poliestireno
- Agentes de endurecimiento
- Modificadores de impacto (con excepción de las sustancias capaces de funcionar como el principal componente estructural de un material u objeto acabado; véase el punto 3.2.4)
- Lubricantes
- Aditivos diversos (auxiliares de extrusión)
- Blanqueadores ópticos
- Plastificantes
- Conservantes (sustancias antimicrobianas, como los biocidas de superficie; véase punto 3.4)
- Coloides protectores
- Refuerzos
- Agentes de liberación
- Estabilizadores
- Modificadores de viscosidad o reología (salvo las sustancias capaces de funcionar como principal componente estructural de un material u objeto acabado; véase el punto 3.2.4)
- Absorbentes de rayos ultravioleta

²⁰ Lista indicativa de las funciones incluidas.

La lista de la Unión también abarca **auxiliares para la producción de polímeros (PPA)**, utilizados para proporcionar un medio adecuado para la producción del polímero o plástico. Pueden estar presentes, pero ni es intencionado que estén presentes en los materiales u objetos acabados ni tienen efecto físico o químico en el material u objeto final. Se pueden utilizar PPA diferentes a los mencionados en la lista de la Unión para la fabricación de plásticos, dependiendo de la legislación nacional. El término «PPA», incluye las siguientes categorías²¹:

- Agentes desgasantes/reactivos antiespumantes necesarios durante el proceso de fabricación
- Antiagrupamiento
- Agente anticostras
- Desincrustantes
- Agentes de amortiguación
- Supresores de acumulación
- Agentes coagulantes
- Auxiliares de dispersión
- Emulsionantes necesarios durante el proceso de fabricación
- Agentes de control de flujo
- Agentes de nucleación
- Reguladores del pH
- Conservantes necesarios durante el proceso de fabricación (sustancias antimicrobianas utilizadas, como biocidas de proceso; véase punto 3.4)
- Disolventes
- Tensioactivos
- Agentes de suspensión
- Estabilizadores
- Espesantes
- Reactivos para tratamiento de agua

Si se utiliza una sustancia de la lista de la Unión, tiene que cumplir con las especificaciones y los límites de migración establecidos en el Reglamento sobre plásticos, a menos que se indique expresamente que estas especificaciones o límites de migración no son de aplicación. Si estas sustancias se utilizan en revestimientos, adhesivos o tintas de imprenta que forman parte de materiales plásticos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos (con la excepción de materiales compuestos multicapa), el material final tiene que cumplir con los límites de migración correspondientes para dichas sustancias.

3.1.2 Adición de nuevas sustancias a la lista de la Unión

Se pueden añadir nuevas sustancias a la lista de la Unión con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 8 a 12 del Reglamento marco. Se añadirán solo aquellas sustancias que se utilizarán en materiales incluidos en el ámbito del Reglamento sobre plásticos y que entran en el ámbito de aplicación de la lista de la Unión (por ejemplo, no se añadirán sustancias utilizadas en revestimientos sobre papel o metal, auxiliares de polimerización, disolventes o colorantes). El procedimiento de autorización exige el envío de una solicitud a una autoridad nacional competente. La lista de puntos de contacto nacionales que pueden recibir solicitudes se publica en:

²¹ Lista indicativa de las funciones incluidas.

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Los puntos de contacto nacionales remitirán la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La EFSA comprobará la validez de la aplicación según las orientaciones de la EFSA²². Las orientaciones de la EFSA se publican en:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

La EFSA tiene seis meses para emitir un dictamen sobre una solicitud válida. La EFSA puede pedir al solicitante información adicional, periodo durante el cual se suspenderá el plazo. Si existe justificación, la EFSA también puede ampliar el período de tiempo por otros seis meses. El dictamen de la EFSA se publicará en:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Tras un dictamen favorable de la EFSA, la Comisión tomará una decisión sobre la autorización de la sustancia, teniendo en cuenta dicho dictamen, así como otros factores pertinentes. Si se concluye que una sustancia debe ser autorizada, la Comisión preparará una enmienda al Reglamento sobre plásticos para incluir la sustancia en la lista de la Unión. Se consultará a los servicios competentes de la Comisión y los Estados miembros y el Parlamento Europeo tiene un derecho de control sobre la propuesta. Si se acuerda la propuesta, será adoptada por la Comisión y publicada en el Diario Oficial <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Esta última parte del procedimiento puede durar hasta nueve meses.

3.2 Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión

Esta sección sobre excepciones se ocupa de las sustancias:

- para las que la lista de la Unión no resulta exhaustiva, o
- que no están incluidas expresamente en la lista de la Unión, sino que están cubiertas implícitamente a través de la enumeración de otra sustancia y que están, por tanto, sujetas a las restricciones y especificaciones de la lista de la Unión.

3.2.1 Auxiliares para la producción de polímeros (PPA)

Para los PPA la lista de la Unión no es exhaustiva. Esto significa que se pueden utilizar otros PPA aparte de los enumerados en la fabricación de plásticos. Dichos otros PPA están sujetos a la legislación nacional y la autoevaluación, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos.

3.2.2 Sales de ácidos, alcoholes y fenoles autorizados

Los ácidos, alcoholes y fenoles autorizados pueden darse como ácidos, alcoholes o fenoles libres o en forma de sal del ácido, alcohol o fenol. En la lista de la Unión solo se menciona el nombre del ácido, alcohol o fenol libre. Sin embargo, también está autorizado el uso de determinadas sales de estos ácidos, alcoholes o fenoles. Se pueden utilizar sin ninguna

²² «Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)» (Documento de orientación sobre la presentación de un expediente relativo a una sustancia para su uso en materiales para contacto alimentario a efectos de su evaluación por la comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos de la EFSA), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

restricción las sales de los siguientes cationes: aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.

Las sales de los siguientes cationes se pueden utilizar con las restricciones para los cationes que establece el anexo II del Reglamento sobre plásticos: bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso y zinc.

El Reglamento sobre plásticos solo menciona expresamente las sales dobles. Sin embargo, esta regla se aplicaría igualmente a las sales triples y otras sales múltiples.

3.2.3 Mezclas

Se pueden utilizar mezclas de las sustancias autorizadas siempre que no haya reacción química de los componentes.

3.2.4 Aditivos poliméricos

Se puede utilizar como aditivo una sustancia macromolecular de un peso molecular de al menos 1 000 Da sin que aparezca enumerada de forma expresa en la lista de la Unión, pero solo si puede funcionar como el principal componente estructural de un material y objeto acabado y si sus monómeros y otras sustancias de partida están incluidas en la lista de la Unión. Esta regla no es de aplicación a las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que siempre tienen que estar incluidas en la lista de la Unión. Si la sustancia no es capaz de funcionar como el principal componente estructural de un material u objeto acabado, tiene que estar incluida en la lista de la Unión, aunque aparezcan enumerados los monómeros y sustancias de partida para producir la sustancia macromolecular. Si la sustancia es capaz de funcionar como el principal componente estructural de un material u objeto acabado, pero los monómeros no están en la lista, se debe solicitar una autorización para los monómeros y demás sustancias de partida.

3.2.5 Sustancias poliméricas de partida

El término «sustancias poliméricas de partida» cubre sustancias macromoleculares, tales como oligómeros, prepolímeros y polímeros utilizados como monómeros u otras sustancias de partida.

Una sustancia macromolecular se puede utilizar como un monómero u otras sustancias de partida sin estar incluida en la lista de la Unión, si los monómeros y otras sustancias de partida para producirla están incluidos en la lista de la Unión. Esta regla no es de aplicación a las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que siempre tienen que estar incluidas en la lista de la Unión. Si algunos de los monómeros u otras sustancias de partida no se enumeran, a continuación, entonces se ha de solicitar su autorización, ya sea para los monómeros u otras sustancias de partida que falten, o para la propia sustancia macromolecular.

3.3 Sustancias no incluidas en la lista de la Unión

Este punto se refiere a las sustancias que no están sujetas a su inclusión en la lista de la Unión debido a que:

- se usan en cantidades mínimas, y no se pretende que estén presentes en el plástico;
- se usan en capas que no son de plástico y que no están sujetas a los requisitos de composición del Reglamento sobre plásticos;
- no estaban sujetas a una autorización en el pasado.

Cubre los siguientes grupos de sustancias:

- auxiliares de polimerización;
- sustancias añadidas inintencionadamente;
- monómeros, otras sustancias de partida y aditivos utilizados exclusivamente en revestimientos superficiales;
- monómeros, otras sustancias de partida y aditivos utilizados exclusivamente en resinas epoxy;
- monómeros, otras sustancias de partida y aditivos utilizados exclusivamente en adhesivos y promotores de adhesión;
- monómeros, otras sustancias de partida y aditivos utilizados exclusivamente en tintas de imprenta;
- colorantes;
- disolventes.

3.3.1 Auxiliares de polimerización

Los auxiliares de polimerización son sustancias que inician la polimerización o controlan la formación de la estructura macromolecular. No están destinados a ser incorporados²³ en el polímero final y no tienen función alguna en el plástico final.

Los auxiliares de polimerización no están cubiertos por la lista de la Unión porque se utilizan en cantidades mínimas y no están destinados a permanecer en el polímero final. Los residuos deben producirse solo en cantidades mínimas y deben ser tratados por la industria bajo su propia responsabilidad. Deben cumplir con los requisitos generales de seguridad del artículo 3 del Reglamento marco y están sujetos a una evaluación de riesgos de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos. Algunos auxiliares de polimerización están autorizados a nivel nacional.

El término «auxiliares de polimerización», incluye las siguientes categorías:

- **Aceleradores**
Un acelerador es una sustancia que activa/acelera una reacción química. Un acelerador puede acelerar la reticulación de oligómeros o causar que se produzca la polimerización a una temperatura inferior a la normal. Un acelerador y un catalizador/promotor/activador pueden utilizarse de forma conjunta para iniciar un proceso de polimerización, por ejemplo, a temperatura ambiente. Por ejemplo, un acelerador comúnmente utilizado en el proceso de polimerización de poliéster insaturado es el naftenato de cobalto u otras sales orgánicas de cobalto.
- **Catalizadores**
Un catalizador es una sustancia que influye en la velocidad de una reacción química o la velocidad a la que se alcanza el equilibrio químico, al reducir la energía de activación. A diferencia de otros reactivos que participan en la reacción química, un catalizador no se consume por la reacción misma. Un catalizador puede participar en múltiples transformaciones químicas. Por ejemplo, se utiliza a menudo un catalizador de Ziegler-Natta en la síntesis de polímeros de poliolefinas.

²³ En este contexto, «incorporado» alude a su reacción o su conversión en parte de la estructura química del polímero.

- **Desactivadores de catálisis**
Los desactivadores de catálisis causan la pérdida en el tiempo de la actividad y/o selectividad catalítica. Se pueden clasificar en varios tipos químicos, siendo inhibidores de la catálisis si la reacción de desactivación es reversible, y venenos de la catálisis, si es irreversible.
- **Soportes de catálisis**
Un soporte de catálisis es el material, por lo general un sólido, que tiene un área de superficie alta, en la que se fija el centro activo del catalizador a las macromoléculas lineales o redes poliméricas. Se hacen esfuerzos para maximizar la superficie de un catalizador distribuyéndolo sobre el soporte, que puede ser inerte o participar en las reacciones catalíticas. Algunos soportes típicos son, por ejemplo, diversos tipos de carbono, alúmina y sílice.
- **Modificadores de catalizadores**
Un modificador de catalizador es una sustancia que modifica la actividad catalítica de un catalizador. A menudo, se les denomina cocatalizador o promotor en la catálisis cooperativa.
- **Reactivos de escisión de la cadena**
Un reactivo de escisión de la cadena se utiliza para generar radicales en una cadena de polímero ya existente, mediante tratamiento térmico. Este radical en la cadena induce una escisión de las cadenas de polímero en dos macromoléculas más cortas. Un reactivo de escisión de la cadena induce una disminución del peso molecular y una mejora de las propiedades del flujo de fusión, por ejemplo: los peróxidos orgánicos utilizados para reducir la viscosidad del polipropileno.
- **Agentes de ampliación o transferencia de cadena o reguladores del peso molecular**
La transferencia de cadena es un mecanismo de polimerización por el que la actividad de una cadena de polímero en crecimiento se transfiere a otra molécula. Los agentes de transferencia de cadena se utilizan a menudo para controlar y reducir el peso molecular medio del polímero final. Las reacciones de transferencia de cadena pueden ser controladas deliberadamente durante la polimerización usando un agente de transferencia de cadena o pueden ser una reacción secundaria inevitable con diversos componentes de la polimerización. Los agentes de transferencia de cadena a veces se llaman «modificadores de cadena» o «reguladores de cadena», por ejemplo, tioles, especialmente n-dodecilmercaptano, y halocarbonos, como el tetracloruro de carbono.
- **Reactivos de detención de cadena**
Un reactivo de detención de cadena es una sustancia utilizada para poner fin a la propagación de la cadena de polímero en un punto específico en el tiempo, con el fin de obtener una distribución conveniente de peso molecular y las propiedades relacionadas del polímero.
- **Agentes de reticulación (que no se incorporan al polímero)**
Un agente de reticulación es una sustancia que une mediante un enlace químico una cadena de polímero a otra. Los enlaces químicos pueden ser enlaces covalentes o iónicos. Los agentes de reticulación se utilizan para modificar las propiedades mecánicas de un polímero y las modificaciones resultantes de las propiedades mecánicas dependen fuertemente de la densidad de reticulación. Los agentes de reticulación (peróxidos orgánicos) utilizados aquí no incluyen monómeros

polifuncionales o sustancias de partida que se incorporan al polímero y están cubiertas por la lista de la Unión.

- **Catalizadores de reticulación o aceleradores de la reticulación**
Son sustancias que mejoran la eficiencia de un agente de reticulación.
- **Agente desensibilizante**
Los agentes desensibilizantes se añaden a iniciadores para mejorar su estabilidad térmica, química y mecánica durante el transporte²⁴ y el almacenamiento, para evitar la autodescomposición, por ejemplo, sólidos orgánicos/inorgánicos, líquidos orgánicos con un punto de ebullición elevado, o en algunas circunstancias, agua.
- **Iniciadores y promotores**
Son sustancias que se utilizan para iniciar una reacción (iniciación) química (de la cadena). Los iniciadores se consumen durante la etapa de iniciación y los fragmentos se incorporan en el compuesto producido, por ejemplo, los peróxidos orgánicos utilizados como iniciadores para iniciar una polimerización de los radicales de monómeros o sustancias insaturadas capaces de generar especies activas de carbaniones en la polimerización aniónica.
- **Inhibidores de la polimerización**
Los inhibidores de la polimerización, también conocidos como destructores de la polimerización, son sustancias que ralentizan o bloquean una reacción de polimerización de monómeros insaturados. Generalmente, son sustancias que reaccionan con radicales libres para prevenir la polimerización de radicales libres, por ejemplo, hidroquinona o BHT.
- **Agentes de oxidorreducción**
Un agente de oxidorreducción es una sustancia química que tiene la capacidad de generar una reacción de oxidorreducción. Los agentes de oxidorreducción son sustancias que tienen la capacidad de oxidar o reducir otras sustancias. Las sustancias capaces de oxidar otras sustancias también se denominan «agentes oxidantes» u «oxidantes». Las sustancias que tienen la capacidad de reducir otras sustancias se conocen como «agentes reductores» o «reductores». Si la reacción de oxidorreducción se utiliza para iniciar la polimerización de radicales, este tipo de iniciación se conoce como «iniciación de oxidorreducción», «catálisis de oxidorreducción» o «activación de oxidorreducción». Por ejemplo, las sales de hierro o Cr^{2+} , V^{2+} , Ti^{3+} , Co^{2+} , y las sales de Cu^{+} se pueden utilizar para reducir el peróxido de hidrógeno o peróxido orgánico.

3.3.2 Sustancias añadidas de forma involuntaria (NIAS en sus siglas inglesas)

Las sustancias añadidas involuntariamente son impurezas en las sustancias utilizadas, productos intermedios de reacción formados durante el proceso de polimerización o de descomposición o productos de reacción que pueden darse en el producto final. Están exentos de la autorización e inclusión en la lista de la Unión. Sin embargo, en ciertos casos, los anexos I y II (restricciones sobre los materiales y objetos) del Reglamento sobre plásticos pueden incluir restricciones de las sustancias añadidas involuntariamente. En principio, las sustancias añadidas involuntariamente deben cumplir con los requisitos generales de seguridad del

²⁴ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

artículo 3 del Reglamento marco y están sujetas a una evaluación de riesgos de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos.

3.3.3 Estabilizadores en monómeros, sustancias de partida y aditivos

Ciertos monómeros, sustancias de partida y aditivos necesitan ser estabilizados para prevenir la reacción o la oxidación de la sustancia pura durante su almacenamiento. Estos estabilizadores no aparecen necesariamente en la lista de la Unión. Si están en la lista, tienen que respetar los límites de migración establecidos en la misma. Si se transfieren al plástico en concentraciones que exhiben una función aditiva en el propio plástico, deberían estar incluidos en la lista de la Unión. En las solicitudes de autorización de los monómeros, sustancias de partida y aditivos se debe mencionar los estabilizadores necesarios.

3.3.4 Revestimientos, tintas de imprenta y adhesivos

Los materiales y objetos plásticos revestidos e impresos están cubiertos por el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos. Los plásticos unidos por adhesivos también están cubiertos por su ámbito de aplicación. Sin embargo, las sustancias utilizadas solamente en tintas de imprenta, adhesivos y revestimientos no están incluidas en la lista de la Unión debido a que dichas capas no están sujetas a los requisitos de composición del Reglamento sobre plásticos. Las únicas excepciones son las sustancias utilizadas en capas que forman las juntas en los cierres y tapas. Los requisitos para tintas de imprenta, adhesivos y revestimientos serán establecidos en disposiciones específicas adicionales de la Unión. Hasta que se adopten dichas medidas, estarán cubiertos por la legislación nacional. Si una sustancia utilizada en un revestimiento, una tinta de imprenta o un adhesivo figura en la lista de la Unión, el material u objeto final tiene que cumplir con el límite de migración de dicha sustancia, incluso si la sustancia se utiliza exclusivamente en el revestimiento, tinta de imprenta o adhesivo.

Por ejemplo:

Un envase de alimento se compone de tres capas plásticas, una capa adhesiva y está impreso en el lado sin contacto con los alimentos. Las sustancias A, B y C se utilizan en la producción del recipiente de plástico y aparecen enumeradas en la lista de la Unión con un LME. La sustancia A se utiliza en una de las capas plásticas, la sustancia B se utiliza en una capa plástica y el adhesivo y la sustancia C se utilizan en la tinta de imprenta. El envase final tiene que respetar el LME para las tres sustancias.

3.3.5 Colorantes

A pesar de que los colorantes entran en la definición de aditivos, no están cubiertos por la lista de sustancias de la Unión. Los colorantes utilizados en plásticos están cubiertos por medidas nacionales. Ciertos colorantes, en particular, los pigmentos de cadmio, están regulados por la legislación de la UE sobre productos químicos y se enumeran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)²⁵. Deben cumplir con los requisitos generales de

²⁵ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p 1.); véase también el Reglamento (UE) n° 494/2011, de 20 de

seguridad del artículo 3 del Reglamento marco y están sujetos a una evaluación de riesgos de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos.

3.3.6 Disolventes

A pesar de que los disolventes entran en la definición de auxiliares para la producción de polímeros, no están cubiertos por la lista de sustancias de la Unión. Aunque se espera que los disolventes volátiles sean eliminados en el proceso de fabricación, los disolventes utilizados en los plásticos están cubiertos por medidas nacionales. Deben cumplir con los requisitos generales de seguridad del artículo 3 del Reglamento marco y están sujetos a una evaluación de riesgos de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos.

3.4 Situación de las sustancias antimicrobianas

El propósito de la utilización de sustancias antimicrobianas en un material plástico en contacto con alimentos define si la sustancia antimicrobiana es considerada un aditivo, un auxiliar para la producción de polímeros o una sustancia activa cubierta por el Reglamento (CE) n° 450/2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos²⁶ («Reglamento sobre materiales activos e inteligentes»). Dependiendo de la función de la sustancia antimicrobiana en los materiales plásticos en contacto con alimentos, se distinguen las siguientes categorías:

- 1) Biocidas de procesos, que mantienen el material o los preparados que vayan a ser transformados en materiales finales en contacto con alimentos (por ejemplo, soluciones prepolímero) libres de contaminación microbiana durante el proceso de producción, almacenamiento o manipulación;
 - se utilizan como componentes en la fabricación de materiales en contacto con alimentos, pero están destinados a estar presentes en el material de contacto con alimentos como tal;
 - dado que no se ejerce ninguna función antimicrobiana sobre el material final en contacto con alimentos, la sustancia se podría considerar como auxiliar para la producción de polímeros;
 - su incorporación en el material en contacto con alimentos podría considerarse como una transferencia no intencionada, pero inevitable.

Obsérvese que los biocidas de proceso están sujetos al Reglamento (UE) n° 528/2012²⁷ («Reglamento sobre biocidas»), que se aplica desde el 1 de septiembre de 2013. Por lo general, están cubiertos por los tipos de productos 6, 7 o 12 del anexo V del Reglamento sobre biocidas.

- 2) Biocidas de superficie, que mantienen la superficie del material en contacto con alimentos libre de contaminación microbiana (por ejemplo, se utilizan en la superficie

mayo de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su anexo XVII (cadmio) (DO L 134 de 21.5.2011, p. 2).

²⁶ Reglamento (CE) n° 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 135 de 30.5.2009, p. 3).

²⁷ Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

interior de los refrigeradores, tablas de cortar, juntas, cintas transportadoras, contenedores de almacenamiento);

- se utilizan en la fabricación de materiales en contacto con alimentos y están destinados a estar presentes en el material de contacto con alimentos como tal;
- dado que se ejerce ninguna función antimicrobiana sobre el material final en contacto con alimentos, la sustancia se podría considerar un aditivo;
- actualmente, no hay biocidas de superficie incluidos en la lista de la Unión del Reglamento sobre plásticos. La lista provisional de aditivos contemplados en el artículo 7 del Reglamento sobre plásticos contiene diez biocidas de superficie que se pueden utilizar de conformidad con la legislación nacional. (Para conocer la situación de la lista provisional, véase también el punto 3.5)

Obsérvese que los materiales y objetos que contengan biocidas de superficie están sujetos al artículo 58 del Reglamento sobre biocidas. Por lo general, están cubiertos por el tipo de producto 4 del anexo V de dicho Reglamento.

3) Conservantes que se liberan en los alimentos o sobre ellos con fines de conservación

- se utilizan en la fabricación de materiales en contacto con alimentos y están destinados a ser liberados en los alimentos como tal o a tener un efecto conservante sobre los mismos;
- dado que se ejerce una función antimicrobiana sobre los alimentos, la sustancia podría considerarse una sustancia activa cubierta por el Reglamento sobre materiales activos e inteligentes;
- de conformidad con el Reglamento sobre materiales activos e inteligentes, solo los conservantes que estén autorizados como conservantes alimentarios en la legislación sobre aditivos alimentarios podrán usarse legalmente para esta función.

Obsérvese que los materiales y objetos que contengan sustancias que se vayan a liberar como conservantes alimentarios no están sujetos al Reglamento sobre biocidas, dado que los aditivos alimentarios están excluidos de su ámbito de aplicación.

3.5 Elaboración y gestión de la lista provisional de aditivos

A fin de elaborar la lista exhaustiva de los aditivos que pueden utilizarse en materiales plásticos en contacto con alimentos, se invitó a todas las partes interesadas a solicitar una autorización del aditivo por parte de la UE antes del 31 de diciembre 2006²⁸. Los aditivos que se comercializaban legalmente en, al menos, un Estado miembro antes del 31 de diciembre de 2006, y para los que se recibió una solicitud válida antes del 31 de diciembre de 2006, fueron incluidos en la «lista provisional de aditivos» en proceso de evaluación de la EFSA y a disposición del público a partir de 2008 en:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Dado que estos aditivos se comercializaban legalmente en los Estados miembros, estas sustancias pueden seguir utilizándose de acuerdo con la legislación nacional, incluso después del 1 de enero de 2010, fecha en la que la lista no exhaustiva de aditivos pasó a ser una lista

²⁸ Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L71 de 10.3.2004, p. 8).

exhaustiva, hasta que la Comisión tome una decisión sobre su inclusión o no en la lista de la Unión²⁹.

Se suprimirán sustancias de la lista provisional: i) cuando se incluyan en la lista de la Unión; ii) cuando se tome la decisión de no incluirlas en la lista de la Unión, o iii) cuando el solicitante no presente la información adicional solicitada por la EFSA, en el plazo establecido por la Agencia.

La lista provisional contiene principalmente biocidas de superficie. En este momento, no hay normas de la UE para el uso de biocidas de superficie en materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos. Hasta que se establezcan y apliquen normas de la UE, los biocidas de superficie indicados pueden ser utilizados de acuerdo con la legislación nacional y con sujeción a las disposiciones del Reglamento sobre biocidas. (Véase asimismo el apartado 3.4)

3.6 Requisitos generales aplicables a las sustancias

3.6.1 Especificaciones y restricciones para sustancias, materiales y objetos

Si una sustancia incluida en la lista de la Unión se utiliza en la fabricación de materiales y objetos plásticos, tiene que cumplir las especificaciones y restricciones establecidas en el Reglamento sobre plásticos, a menos que se indique expresamente que estas especificaciones no son aplicables. Las especificaciones y restricciones que se establezcan después de la evaluación de riesgos de la sustancia se indican en la columna 10 de la lista de la Unión en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos. Si estas sustancias se utilizan en revestimientos, adhesivos o tintas de imprenta que forman parte del material plástico dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos, entonces el material final tiene que cumplir los límites de migración y las especificaciones pertinentes para estas sustancias. Si las sustancias se utilizan en otras funciones distintas a las de aditivo o monómero, entonces el material final tiene que cumplir los límites de migración pertinentes y las especificaciones pertinentes de las sustancias.

Las especificaciones pertinentes para el uso de sustancias que también son aplicables cuando se utiliza en revestimientos, adhesivos o tintas de imprenta o en otras funciones distintas a las de aditivo o monómero podrían ser:

- la restricción en relación con los alimentos con los que pueden entrar en contacto, por ejemplo, «No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos»;
- la manera de expresar el LME, por ejemplo, «LME expresado como suma de la sustancia y su producto de hidrólisis»;
- la restricción en relación con las condiciones de contacto, por ejemplo, «Utilizar solo en objetos de uso repetido».

Hay que decidir caso por caso qué especificación o restricción es pertinente para una sustancia cuando se utiliza en revestimientos, adhesivos o tintas de imprenta.

²⁹ Directiva 2008/39/CE de la Comisión, de 6 de marzo 2008, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 63 de 7.3.2008, p. 8).

Los requisitos generales sobre sustancias que figuran en el artículo 8 del Reglamento sobre plásticos se tienen que respetar en todos los casos. Esto significa que las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos tienen que ser de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales y objetos. Si no se indican especificaciones en la columna 10 de la lista de la Unión en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos, esto no significa necesariamente que todos los grados de pureza de una sustancia sean adecuados. Las impurezas se consideran sustancias añadidas inintencionadamente de conformidad con el artículo 3, apartado 9, del Reglamento sobre plásticos. Tienen que ser evaluadas por el operador de empresa con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos (artículo 19).

Las restricciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos se establecen en el anexo II del Reglamento sobre plásticos. Estas restricciones abarcan límites de migración para ciertos iones metálicos y la especificación sobre aminas aromáticas primarias.

Las especificaciones relativas a determinadas sustancias se recogen en los cuadros 1 y 2 del anexo I del Reglamento sobre plásticos. Las restricciones aplicables al uso de sustancias y las especificaciones de composición simple suelen insertarse en la columna 10 del cuadro 1 del anexo I, que trata sobre las restricciones y especificaciones. Cuando sea necesario, se incluirán especificaciones de composición más detalladas de las sustancias en el cuadro 4 del anexo I.

La autorización en general no especifica el tamaño de las partículas de la sustancia autorizada. Sin embargo, a menos que se especifique claramente en la columna 10 del cuadro 1 del anexo I, la autorización no cubre las sustancias en forma de nanopartículas. La razón de esto es que la evaluación de la seguridad de las sustancias en el momento de la evaluación no cubría sustancias en forma de nanopartículas. El dictamen de la EFSA «The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety» (Riesgos potenciales de la nanociencia y las nanotecnologías para la seguridad de los alimentos y piensos), publicado en:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

establece que la evaluación de riesgos de los nanomateriales artificiales se debe realizar caso por caso. Sobre la base de este dictamen, solo se concederán autorizaciones de sustancias en forma de nanopartículas caso por caso, sobre la base de una evaluación caso por caso de la sustancia en forma de nanopartículas.

Para el dióxido de silicio (nº MCA 504) y el negro de carbón (nº MCA 411), los tamaños de partículas en forma de nanopartículas se mencionan en la columna 10 del cuadro 1 en el anexo I del Reglamento sobre plásticos. Estos tamaños de partícula están autorizados además de la forma a granel (en forma de no nanopartículas). Estos tamaños de partículas caracterizan las formas en nanopartículas de dióxido de silicio y negro de carbón en el mercado para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos en el momento de la autorización de estas dos sustancias. Para las nanopartículas de nitrato de titanio (nº MCA 807), el nombre indica que la autorización solo cubre la forma de nanopartículas que se menciona en la columna 10 del cuadro 1 en el anexo I del Reglamento sobre plásticos.

Se ha creado una base de datos que caracteriza las sustancias autorizadas disponibles en el mercado, incluidas las especificaciones, en la página web del Laboratorio de referencia de la UE para materiales en contacto con alimentos (EURL FCM):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Para la mayoría de las sustancias, los datos se basan en la sustancia suministrada por el solicitante de la autorización. Posteriormente, el laboratorio de referencia caracteriza las sustancias.

3.6.2 Límites de migración específica (LME)

El LME figura en la lista de la Unión en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos. Si se aplica a una sola sustancia, entonces aparece en la columna 8 del cuadro 1. Si se aplica a un grupo de sustancias, entonces aparece en la columna 9 del cuadro 1. El cuadro 2 del anexo I indica el límite de migración específica total [LME(T)] para cada número de restricción de grupo.

Si una sustancia que aparece en la lista de la Unión se utiliza en el material plástico final, tiene que cumplir el LME para esta sustancia incluido en la columna 8 del cuadro 1 y la restricción de grupo que aparece en la columna 9 del mismo cuadro, a menos que se declare expresamente que este LME no es aplicable en este caso particular. Esto se aplica también a la utilización de estas sustancias en revestimientos, adhesivos o tintas de imprenta que formen parte de los materiales plásticos que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos.

El LME se basa en la evaluación de la seguridad de las sustancias realizada por la EFSA (o, en el pasado, por el Comité científico de la Alimentación), teniendo en cuenta la información sobre toxicidad y el comportamiento de la migración de la sustancia suministrada por el solicitante. Para establecer el LME, normalmente se parte de la premisa de que una persona con un peso corporal de 60 kg consume 1 kg de alimentos que contienen la sustancia. Se supone que el 1 kg de alimento está en contacto con un material plástico en contacto con alimentos que libera la sustancia conforme al LME. Se supone, además, que la superficie de contacto con alimentos es de 6 dm² por kg de alimento.

Para las sustancias para las que no se establece ningún LME, el artículo 11, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos dispone que la migración específica de estas sustancias no debe exceder del LME genérico de 60 mg/kg.

Si la evaluación toxicológica da como resultado un límite de migración específica de 60 mg/kg o menos, este figura como LME en los cuadros 1 o 2 del anexo I del Reglamento sobre plásticos. Si la evaluación toxicológica da como resultado un LME superior a 60 mg/kg, este no figura en los cuadros 1 o 2, ya que estaría por encima del LME genérico.

3.6.3 Aditivos de doble uso

Ciertas sustancias utilizadas en plásticos en contacto con alimentos están autorizadas, al mismo tiempo, como aditivos alimentarios o aromas, respectivamente, por el Reglamento (CE) n° 1333/2008 o el Reglamento (CE) n° 1334/2008 o sus normas de desarrollo. Estas sustancias se llaman aditivos de doble uso. Para evitar la presencia no autorizada de aditivos alimentarios o aromas en los alimentos, se establecen requisitos específicos para la migración de estas sustancias procedentes de materiales en contacto con alimentos. Las sustancias no se deberán liberar en los alimentos en cantidades que tengan una función tecnológica en el alimento.

Si las sustancias se añaden a los plásticos que se liberarán en los alimentos a fin de tener una función tecnológica en el alimento, están cubiertos por el Reglamento sobre materiales activos e inteligentes, y deben cumplir las disposiciones pertinentes de la Unión y nacionales aplicables en materia de alimentación.

Si se añaden las sustancias a los plásticos sin intención de ser liberadas en los alimentos para tener una función tecnológica en los mismos, pero están autorizadas como aditivos alimentarios o aromas, la migración involuntaria adicional de materiales en contacto con alimentos no deberá dar lugar a que se sobrepase el límite autorizado establecido en la legislación específica en materia de aditivos alimentarios o aromas, incluso si este límite es más bajo que el LME establecido en el Reglamento sobre plásticos. Si la sustancia no está autorizada como aditivo alimentario o aroma en un determinado alimento, entonces la migración de materiales en contacto con alimentos en este alimento no debería lograr una función tecnológica en el alimento ni tampoco conferirle olor o sabor (aroma), ni se debería sobrepasar el LME. En los casos en los que la sustancia no presenta una función tecnológica en el alimento, se permitirá la migración hasta el LME, incluso si la sustancia no está autorizada como aditivo alimentario o aroma en ese tipo de alimento.

Para decidir si una sustancia puede ser considerada aditivo de doble uso, basta con que la identidad química del aditivo plástico coincida con la de un aditivo alimentario o aroma autorizado, independientemente de su pureza o de si la sustancia está sujeta o no a una restricción en los alimentos y/o en el plástico.

En el caso de las sales, es la sal el elemento importante, no el ácido, el fenol o el alcohol autorizados. Por ejemplo: el acetato de sodio es un aditivo de doble uso (E262), pero el acetato de cinc no lo es. La sustancia contenida en el Reglamento sobre plásticos es el ácido acético. Obsérvese que el acetato de sodio se identifica como E262, incluso si la pureza no coincide con la de su uso en alimentos.

La principal intención de la legislación es que el usuario de los materiales en contacto con alimentos esté informado de la presencia de un aditivo de doble uso en el plástico, a fin de que esto pueda ser tenido en cuenta en relación con la legislación pertinente sobre alimentos o con las interacciones entre los alimentos y el envasado.

En los cuadros 1 y 2 siguientes se incluye una lista no exhaustiva de aditivos de doble uso. El cuadro 1 se refiere a los aditivos empleados en materiales plásticos en contacto con alimentos que se enumeran en la legislación sobre aditivos alimentarios. El cuadro 2 se refiere a los aditivos empleados en materiales plásticos en contacto con alimentos que se enumeran en la legislación sobre aromas alimentarios.

Cuadro 1: Aditivos alimentarios

Número MCA	REF PM	CAS	Nombre MCA	Número E	Nombre del aditivo alimentario
9	30610		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di- y	E 471 E 470a E 470b	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos Sales magnésicas de ácidos grasos

			triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)		Sales potásicas de ácidos grasos
10	30612		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	E 471 E 470a E 470b	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos Sales magnésicas de ácidos grasos Sales potásicas de ácidos grasos
21	42500		Ácido carbónico, sales	E 170 E 501i E 500i E 503i	Carbonato de calcio Carbonato de potasio Carbonato de sodio Carbonato de amonio
67	67840		Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	E 912	Ésteres de ácido montánico
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	E 570 E 572	Ácido esteárico Estearato de calcio
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	E 385	Etilendiamino-tetracetato de calcio y disodio (EDTA de calcio y disodio)
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	E 260 E 262	Ácido acético Acetato de sodio
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	E 330 - E 333	

161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	E 334 -E 337	Ácido tartárico [L(+)-]
162	65520	0000087-78-5	Manitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexametilentetramina	E 239	
221	40570	0000106-97-8	Butano	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	E 310	Galato de propilo
303	12130 31730	0000124-04-9	Ácido adípico	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di- <i>terc</i> -butil-p-cresol	E 321	Butilhidroxitolunol (BHT)
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	E 311	Galato de octilo
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	E 312	Galato de dodecilo
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de calcio	E526	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de calcio	E 529	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	E 530	
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	E 525	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sodio	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	E 172	Óxidos y peróxidos de hierro
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amonio	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	E 296, E 350- 352	Ácido málico Malato sódico Malato potásico Malato cálcico
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silicio	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Bisulfito de sodio	E 223	Metabisulfito sódico
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sodio	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorhídrico	E 507	Ácido Clorhídrico
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	E 338 E 339	Ácido fosfórico Fosfato sódico

				E 341iii	Fosfato de calcio (tri-)
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sodio	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelilla	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abejas	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnauba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	E 414	Goma arábica
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulosa	E 466	
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Goma de tragacanto	E 413	Goma de tragacanto
546	71440	0009000-69-5	Pectina	E 440	Pectinas
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulosa	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulosa	E 465	Etilmetilcelulosa
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	E 463	Hidroxipropilcelulosa
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulosa	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	E 400-404	Ácido algínico Alginatos
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	E 432	Monolaurato sorbitán polioxi-etileno
569	79120	0009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	E435	
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolisiloxano
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropil almidón	E1440	
585	41120	0010043-52-4	Cloruro de calcio	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Goma Xantana	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titanio	E 171	
615	92080	0014807-96-6	Talco	E 553 b	

635	40720	0025013-16-5	<i>tert</i> -Butil-4-hidroxianisol	E 320	Butilhidroxianisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	E 495	Sorbitano monopalmitato
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	E492	
713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	E 153	Carbón vegetal
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	E914	Cera de polietileno oxidada
902		0000128-44-9	1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2 <i>H</i>)-ona, sal sódica	E 954	Sacarina

Cuadro 2: Aromas alimentarios

Número MCA	REF PM	CAS	Nombre MCA	Nº aroma	Nombre aroma
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehído	05,013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	08,024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	08,025	
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	07,032	

3.6.4 Límite de migración global (LMG)

El límite de migración global está vinculado a la inercia de un material. El Reglamento marco sobre materiales en contacto con alimentos establece, en su artículo 3, que los materiales en contacto con alimentos no deberán liberar sus componentes a los alimentos en concentraciones que puedan cambiar la composición de los alimentos. Se ha establecido una liberación de 10 mg de constituyentes por 1 dm² de superficie de material plástico en contacto con alimentos como el límite por encima del cual la migración es considerada una modificación inaceptable del alimento.

Dado que no resulta factible medir la migración global en los alimentos, se mide en simulantes alimentarios, que representan las propiedades hidrofílicas, anfifílicas y lipofílicas de los alimentos y, por lo tanto, las características químicas que conducen a una transferencia de sustancias del material en contacto con alimentos al alimento. La migración en cualquiera de los 5 simulantes A, B, C, D1 y D2 no excederá de 10 mg/dm² en las condiciones de ensayo normalizadas que figuran en el anexo V del Reglamento sobre plásticos.

El LMG abarca materias no volátiles. Por lo tanto, no es necesario realizar ensayos en el simulante E, que se establece para sustancias volátiles y alimentos secos.

Dado que los bebés y los niños pequeños (0-3 años) son un grupo de consumidores vulnerables, el LMG está restringido a 60 mg/kg de alimento (independiente del tamaño de los envases) para los materiales y objetos plásticos destinados específicamente para este grupo

de edad. Esta regla pretende limitar la alteración de los alimentos envasados en pequeños recipientes de plástico con una relación de superficie de contacto con alimentos y volumen elevada de la misma manera restrictiva que en el caso de los alimentos envasados en recipientes más grandes.

4 Capítulo III. Disposiciones específicas para determinados materiales y objetos

Los materiales y objetos multicapa son los que se componen de dos o más capas. Las capas pueden estar unidas por adhesivos o por otros medios; por ejemplo, pueden generarse mediante co-extrusión. Se pueden diferenciar dos casos diferentes: los materiales que están compuestos solo de plásticos (punto 4.1) o de plásticos junto con capas de otros materiales, como el papel o el aluminio (punto 4.2).

4.1 Materiales y objetos plásticos multicapa

Los materiales u objetos plásticos multicapa se fabrican exclusivamente de capas plásticas, que se mantienen unidas mediante adhesivos o por cualquier otro medio, impresos o no, cubiertos o no por un revestimiento. Un material hecho de plásticos diferentes, incluyendo una capa plástica metalizado, debe considerarse como un material plástico multicapa. La metalización de la capa plástica no significa que sea compuesto, dado que la metalización como tal no puede considerarse una capa separada.

El material u objeto plástico multicapa final tiene que cumplir los LME establecidos para las sustancias autorizadas en la lista de la Unión. En este contexto, es irrelevante que la sustancia sujeta a un LME se haya utilizado en la fabricación de la capa plástica o en un recubrimiento, en la impresión o el adhesivo. Tampoco es relevante en qué medida cada uno de los componentes (capa plástica, adhesivos, revestimientos, tintas de imprenta) del material u objeto plástico contribuya a la migración de la sustancia. Lo decisivo es que la migración del material u objeto plástico multicapa final sea inferior al LME para la sustancia dada. El material u objeto plástico multicapa final también tiene que cumplir el LMG, independientemente de la capa de la que se derivan los componentes.

La capa plástica en contacto directo con alimentos siempre tiene que cumplir los requisitos de composición del Reglamento sobre plásticos. Una capa plástica detrás de la capa plástica en contacto con alimentos se puede fabricar con aditivos o monómeros que no figuren en la lista de la Unión o que no tengan que cumplir todas las restricciones o especificaciones que figuran en la lista de la Unión, si una de las capas que la separa de los alimentos funciona como barrera funcional. Esto significa que un monómero o aditivo que no figuren en la lista de la Unión se pueden utilizar en la fabricación de la capa detrás de la barrera funcional, si la migración de esta sustancia no es detectable en los alimentos con un límite de detección de 0,01 mg/kg (10 ppm). Esto también significa que una sustancia incluida se puede utilizar en una capa con una concentración residual superior a la permitida en la lista de la Unión si el artículo final respeta el LME. Solo para el monómero de cloruro de vinilo siempre se han de respetar las restricciones y las especificaciones establecidas en la lista de la Unión en todas las capas plásticas del material u objeto plástico multicapa.

En principio, las sustancias utilizadas detrás de una barrera funcional tendrán que cumplir los requisitos generales de seguridad del artículo 3 del Reglamento marco y están sujetas a la evaluación de riesgos de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos.

El concepto de barrera funcional no se puede aplicar a sustancias que sea mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción o para sustancias en forma de nanopartículas. Para el uso de sustancias que se inscriban en cualquiera de las categorías antes mencionadas, será necesario realizar una evaluación independiente caso por caso de las propiedades toxicológicas y de su comportamiento de migración. Por lo tanto, antes de que una sustancia de este tipo pueda utilizarse en la fabricación de plásticos, la EFSA deberá realizar una evaluación de riesgos caso por caso, seguida por una autorización e inclusión en la lista de la Unión, .

Las tintas de imprenta, los adhesivos y los revestimientos no tienen que cumplir los requisitos de composición del Reglamento sobre plásticos. Esto significa que se pueden fabricar con sustancias que no figuren en la lista de plásticos de la Unión. Las normas para tintas de imprenta, adhesivos y revestimientos se pueden establecer en otras medidas específicas de la Unión. Hasta que se adopte una medida específica de la Unión, estarán cubiertos por la legislación nacional. Sin embargo, si una sustancia utilizada en la fabricación de un revestimiento, una tinta de imprenta o un adhesivo está incluida en la lista de la Unión, el material final tiene que cumplir los límites de migración y las especificaciones pertinentes de esta sustancia, incluso si la sustancia se utiliza solo en el revestimiento, tinta de imprenta o adhesivo.

4.2 Materiales u objetos compuestos multicapa

Los materiales u objetos compuestos multicapa están formados por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica. Un ejemplo son los envases de bebidas compuestos por una capa de papel, una capa de aluminio y una capa plástica. La capa plástica no tiene que ser necesariamente la capa en contacto con alimentos.

El material u objeto final no tiene que cumplir los LME y LMG que se establecen en el Reglamento sobre plásticos, ya que se compone de diferentes materiales para los cuales todavía no existen medidas específicas armonizadas a nivel de la UE.

Las capas plásticas solo pueden estar compuestas de sustancias incluidas en la lista de la Unión. Las capas plásticas como tales no tienen que cumplir los LME y LMG que se establecen en el Reglamento sobre plásticos, ya que la migración puede no ser representativa de la migración a alimentos del material final. Las capas plásticas tienen que cumplir las restricciones establecidas para el monómero de cloruro de vinilo en cuanto al contenido residual y la migración no detectable.

Las capas plásticas que no estén en contacto directo con alimentos se pueden fabricar con monómeros y aditivos distintos de los incluidos en la lista de la Unión, si están separadas de los alimentos por una barrera funcional que garantiza que el material u objeto final cumple los requisitos del artículo 3 del Reglamento marco. El concepto de barrera funcional no se puede aplicar a sustancias que sean mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción o a sustancias en forma de nanopartículas. Para el uso de sustancias que respondan a cualquiera de las categorías antes mencionadas, será necesario realizar una evaluación caso por caso de las propiedades toxicológicas y de su comportamiento de migración. Por tanto, antes de que una sustancia de este tipo pueda utilizarse en la fabricación de plásticos, se deberá realizar una evaluación de riesgos caso por caso, seguida por una autorización e inclusión en la lista de la Unión.

4.3 Repinte en el caso de materiales u objetos multicapa

El concepto de barrera funcional de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos solo puede aplicarse cuando las sustancias no se transfieren a los alimentos en cantidades detectables, incluidas las contribuciones de posibles transferencias no deseadas de sustancias desde las capas externas de los materiales y objetos al lado de contacto con alimentos. El repinte se puede producir en pilas o rollos donde es posible el contacto entre el exterior del material u objeto con el lado de contacto con los alimentos durante el almacenamiento o el transporte, por ejemplo. A diferencia de la migración, en estas condiciones, el repinte puede ocurrir en materiales y objetos con o sin una barrera funcional.

Esta transferencia no se limita exclusivamente a sustancias de capas plásticas detrás de una barrera funcional o a tintas de imprenta, sino que incluye todas las sustancias de capas externas que tienen un cierto potencial de migración.

Dado que las capas que constan de materiales sin medidas específicas a escala de la UE (por ejemplo, tintas de imprenta, lacas o revestimientos) pueden contener sustancias que no figuren en la lista de la Unión o en la lista provisional de aditivos, se debe prestar especial atención a la transferencia no deseada de sustancias a partir de estas capas al lado de contacto con alimentos. La transferencia de estas sustancias deberá cumplir los requisitos generales establecidos en el artículo 3 del Reglamento marco.

El punto 1.b) de la sección A del anexo del Reglamento (CE) n° 2023/2006³⁰, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que las sustancias de las tintas de imprenta no se transmitirán al lado en contacto con los alimentos de materias y objetos por repinte en la pila o el rollo en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento marco.

5 Capítulo IV. Declaración de conformidad y documentación

Para información detallada sobre la declaración de conformidad y los documentos justificativos, consúltese el documento «Orientaciones de la Unión sobre el Reglamento (UE) n° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos».

5.1 Declaración de conformidad

El fabricante de un material en contacto con alimentos deben asegurar al cliente que dicho material cumple con la legislación de la UE y nacional aplicable. El objeto final solo puede ser conforme con dicha legislación, si se respetan los requisitos derivados del Reglamento sobre plásticos a lo largo de la cadena de producción. Por lo tanto, se necesita una declaración de conformidad para proporcionar esta seguridad, en un formato estandarizado, desde el momento en que una sustancia, una mezcla o plástico están destinados al contacto con alimentos. Cada fabricante tiene que declarar la conformidad de las etapas de fabricación bajo su responsabilidad. Por ejemplo, un productor de un monómero tiene que asegurarse de que el

³⁰ Reglamento (CE) n° 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

monómero está autorizado y cumple las especificaciones pertinentes. El productor de un producto plástico intermedio tiene que asegurarse de que los monómeros y aditivos están autorizados y, en lo que a su responsabilidad compete, indicar las condiciones de uso en que pueden cumplirse los límites de migración. El fabricante del objeto final tiene que indicar las condiciones de uso en que pueden cumplirse las restricciones y límites de migración. La información es, en particular, pertinente para los llamados aditivos de doble uso.

Los fabricantes de adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos deben proporcionar a sus clientes, que usan sus productos en los materiales u objetos plásticos o productos plásticos intermedios, información adecuada que permita al fabricante del objeto de plástico emitir su declaración de conformidad.

La legislación nacional podrá prever una declaración de conformidad para todos los materiales y objetos que no estén sujetos a medidas específicas a escala de la Unión. Por lo tanto, se deberá comprobar la legislación nacional para verificar si es necesario emitir una declaración de conformidad para adhesivos, tintas de imprenta, pinturas y materiales no plásticos utilizados en objetos compuestos multicapa.

5.2 Documentos justificativos

El operador de empresa debe tener la documentación adecuada disponible que corrobore la declaración de conformidad. Esta documentación debe contener la información pertinente para la fase de fabricación bajo su responsabilidad, así como los documentos que recibió de sus proveedores y los documentos que facilite a sus clientes. Esta documentación puede contener especificaciones sobre las sustancias utilizadas en la fabricación, recetas de producción, resultados analíticos de contenido residual, resultados analíticos de los ensayos de migración, resultados de la simulación de la migración y cualquier justificación de por qué los resultados son aplicables a la materia para la que se emitió la declaración de conformidad, si el material no es el material probado como tal. Esta documentación puede ser en formato electrónico o en papel y tiene que facilitarse sin demora a las autoridades de control si así lo solicitan.

NOTA

Los operadores de empresas también tienen que conservar documentación sobre la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad y control de calidad, tal como se establece en el Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.

6 Capítulo V. Conformidad

6.1 Expresión de los resultados de los ensayos de migración

En este capítulo se incluye información sobre la forma de expresar los resultados de la migración obtenidos por los ensayos de migración o de simulación de la migración. Los resultados de la migración deben normalizarse antes de ser comparados con los límites de migración establecidos en el Reglamento sobre plásticos.

Los resultados de migración se pueden obtener en el alimento como tal, o en simulantes alimentarios, o pueden proceder de la simulación de migración. Se pueden obtener mediante ensayos con el objeto final como tal o un objeto fabricado a partir del material diseñado específicamente para el ensayo de migración. En principio, estos resultados deben

ser normalizados por kg de alimento en contacto con el material, en función de la relación real superficie-volumen del objeto final en el uso real. Se han establecido varias excepciones a esta regla para simplificar los ensayos de migración. Sin embargo, ninguna de estas excepciones [en particular, las del artículo 17, apartado 2, letras a) y d), del Reglamento sobre plásticos] se aplica a los materiales y objetos plásticos destinados específicamente a lactantes y niños pequeños. Esta regla pretende limitar la alteración de los alimentos envasados en pequeños recipientes de plástico con una relación de superficie de contacto con alimentos y volumen elevada de la misma manera restrictiva que en el caso de los alimentos envasados en recipientes más grandes y evitar la subestimación de la migración real.

Para envases grandes con un volumen de más de 10 litros, la relación superficie-volumen se ha estandarizado en 6, es decir, se supone que 6 dm² están en contacto con 1 kg de alimentos. Para envases pequeños con un volumen de menos de 500 ml, la relación entre superficie y volumen también está estandarizada en 6. Para envases grandes, esto podría dar lugar a una sobreestimación de la migración real, mientras que para los pequeños se podría producir una subestimación de la migración real.

Para las películas y otros objetos para los que no resulta práctico establecer la superficie de contacto cuando el artículo aún no está en contacto con alimentos, la relación de superficie y volumen también está estandarizada en 6.

Para objetos de sellado como juntas y tapones que aún no están en contacto con alimentos y que pueden utilizarse para el sellado de envases con diferentes volúmenes, se han establecido disposiciones específicas para la expresión de los resultados de la migración. Se pueden distinguir los siguientes casos:

- Caso 1: El volumen del envase para el que se utiliza el tapón o junta es conocido. En este caso el resultado de la migración se expresa utilizando la relación real entre superficie y volumen del objeto de sellado más el envase en el uso final, teniendo en cuenta las normas para envases pequeños y grandes.
- Caso 2: El volumen del envase para el que se utiliza el tapón o junta es desconocido. En este caso, el resultado de la migración puede expresarse como mg por objeto. Entonces, la conformidad final solo puede establecerse en el uso final.

6.2 Ensayo de migración

Los materiales en contacto con alimentos deben ser conformes con la legislación aplicable. En el caso del ensayo de conformidad en alimentos, se debe considerar que los resultados de las pruebas no conformes también pueden deberse a otras fuentes distintas al material en contacto con alimentos. Este podría ser el caso de los aditivos de doble uso, que se mencionan en el punto 3.5.2 del presente documento de orientación. En estos casos, también se debería tener en consideración otra legislación pertinente de la UE, por ejemplo, la legislación alimentaria.

Los ensayos de migración se describen en detalle en el anexo V del Reglamento sobre plásticos. Las disposiciones transitorias aplicables al ensayo de la migración y la secuencia de la introducción gradual de nuevos requisitos de ensayos de migración se establecen en el capítulo VI del Reglamento sobre plásticos relativo a las disposiciones finales. En un documento de orientación separado se ofrecen orientaciones detalladas sobre los ensayos de migración.

6.3 Evaluación de las sustancias no incluidas en la lista de la Unión

Ciertas sustancias no están sujetas a la autorización y la inclusión en la lista de la Unión. Se incluyen las siguientes clases de sustancias:

- sustancias añadidas inintencionadamente
 - impurezas presentes en sustancias autorizadas
 - productos de reacción generados durante la producción de materiales y objetos plásticos y que resultan del contacto con alimentos
 - productos de degradación generados durante la producción o el almacenamiento de los materiales y objetos plásticos
- auxiliares de polimerización
- auxiliares para la producción de polímeros que incluyen disolventes que no están incluidos en la lista de la Unión
- colorantes
- sustancias utilizadas detrás de una barrera funcional

Para estas sustancias, compete a los operadores de empresas asegurar la conformidad con las normas generales del Reglamento marco. Por tanto, los operadores de empresas tienen que ser capaces de demostrar la ausencia de riesgo para la salud humana mediante la realización de una evaluación de riesgos basada en principios científicos reconocidos internacionalmente sobre la evaluación de riesgos. Estos principios incluyen la caracterización del peligro y la exposición. La información sobre esta evaluación de riesgos debería formar parte de la declaración de conformidad y los documentos justificativos.

7 Capítulo VI. Disposiciones Finales

7.1 Modificaciones de actos de la UE

Hasta el 31 de diciembre de 2012, los laboratorios oficiales de control han utilizado los simulantes alimentarios (cuadro 3) establecidos en la Directiva 85/572/CEE del Consejo³¹, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, al realizar ensayos de migración.

Cuadro 3: Simulantes alimentarios utilizados hasta el 31 de diciembre de 2012

Simulante alimentario	Abreviatura
Agua destilada o agua de calidad equivalente	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (w/v)	Simulante alimentario B
Etanol 15 % (v/v)	Simulante alimentario C

³¹ Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (Diario Oficial L 372 de 31.12.1985, p. 14).

Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Aceite de oliva rectificado: cuando por razones técnicas justificadas relacionadas con el método de análisis sea necesario utilizar otros simuladores, el aceite de oliva deberá reemplazarse por una mezcla de triglicéridos sintéticos o por aceite de girasol	Simulante alimentario D2

Para los ensayos de migración con cribados que se contemplan en el artículo 18, apartados 3 y 5, del Reglamento sobre plásticos, los simulantes alimentarios que figuran en el cuadro incluido en el punto 3 del anexo III del Reglamento sobre plásticos (cuadro 4) ya se han utilizado de acuerdo con las normas sobre cribados establecidas en el anexo V, capítulos 2 y 3 del Reglamento sobre plásticos.

A partir del 31 diciembre de 2012, el anexo de la Directiva 85/572/CEE ha sido sustituido por la referencia a los simulantes alimentarios que figuran en el punto 3 del anexo III del Reglamento (UE) n° 10/2011, sobre plásticos (cuadro 4).

Cuadro 4: Simulantes alimentarios utilizados desde el 31 de diciembre de 2012

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (w/v)	Simulante alimentario B
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Aceite vegetal	Simulante alimentario D2
Poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno) ³² , tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E

7.2 Derogación de actos de la UE

A partir del 1 de mayo de 2011, quedan derogadas las siguientes directivas de la Comisión:

- Directiva 80/766/CEE de la Comisión, de 8 de julio de 1980, relativa a la determinación del método comunitario de análisis para el control oficial del contenido de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios³³
- Directiva 81/432/CEE de la Comisión, de 29 de abril de 1981, sobre determinación del método comunitario de análisis para el control oficial del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimenticios³⁴

³² También conocido como MPPO o TENAX®.

³³ DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

³⁴ DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

- Directiva 2002/72/CE de la Comisión de 6 de agosto de 2002 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios³⁵

La derogación de la una directiva supone la derogación de todas sus enmiendas.

Los métodos de análisis para determinar la migración y el contenido residual de cloruro de vinilo monómero descritos en las Directivas 80/766/CEE y 81/432/CEE de la Comisión han quedado obsoletos. Los métodos de análisis deben cumplir los criterios establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos³⁶.

Los actos del Consejo no pueden ser derogados por un acto de la Comisión, sino que tienen que ser derogados por un acto aprobado por el Consejo y el Parlamento. Una vez que todos los requisitos del Reglamento sobre plásticos sean aplicables y que se hayan completado todas las disposiciones transitorias, las siguientes directivas del Consejo quedarán desfasadas y podrán ser derogadas por el Consejo y el Parlamento.

- Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios³⁷
- Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios³⁸
- Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios³⁹

7.3 Aplicación y disposiciones transitorias

El Reglamento sobre plásticos es aplicable desde el 1 de mayo de 2011.

Sin embargo, ciertos requisitos establecidos en determinados artículos solo se aplican a partir de una fecha posterior a fin de garantizar un período de transición. Las fechas importantes para las disposiciones transitorias son el 31 de diciembre 2012 (artículo 22, apartado 5, y artículo 23, párrafo quinto) y el 31 de diciembre de 2015 (artículo 23, párrafos tercero y cuatro). El siguiente cronograma describe la aplicabilidad de los requisitos del Reglamento sobre plásticos. En la siguiente sección se aportan ejemplos.

Aplicable a partir del 1 de mayo 2011 (artículo 23, párrafo segundo)

- Lista de sustancias autorizadas de la Unión: todas las sustancias de la lista o cubiertas por la lista de la Unión (combinaciones de metales y ácidos, sales, alcoholes) se pueden utilizar de acuerdo con las especificaciones y restricciones. Para las sustancias

³⁵ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

³⁶ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

³⁷ DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

³⁸ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

³⁹ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

para las que se han modificado las restricciones y las especificaciones se ha introducido un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5). Para los objetos para los que se han modificado las normas se ha introducido un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5).

- El límite de migración global de 10 mg/dm²: con la excepción de los destinados a la alimentación infantil a los que se aplica un límite de 60 mg/kg de alimento. Para los materiales con un volumen entre 500 ml y 10 l para los que el límite de migración global antes se expresaba en 60 mg/kg, se ha introducido un período transitorio hasta el 31 diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5).
- La restricción general para ciertos iones metálicos en el anexo II del Reglamento sobre plásticos.
- Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona expresamente en las especificaciones de la lista de la Unión.
- Las capas plásticas de compuestos multicapa que no están separadas de los alimentos por una barrera funcional deben fabricarse con monómeros, sustancias de partida y aditivos que figuren en la lista de la Unión.
- Las reglas para expresar los resultados de los ensayos de migración. Para los objetos para los que se han modificado las normas se ha introducido un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5).
- Los métodos de cribado para evaluar la conformidad con los límites de migración.
- Obligación de evaluación de riesgos de las sustancias no sujetas a inclusión en la lista de la Unión. Para los materiales que contengan estas sustancias que cumplen el artículo 3 del Reglamento marco, para las que, sin embargo, no hay disponible una evaluación de riesgo formal, se ha introducido un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5).
- La declaración de conformidad y documentos justificativos.
- Derogación de los métodos de ensayo del cloruro de vinilo.
- La aplicación del régimen de ensayo de la migración que se establece en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE es obligatoria a fin de que los organismos responsables en materia de cumplimiento puedan tomar una decisión sobre si un material no es conforme con el Reglamento sobre plásticos.
- Se puede emitir una declaración de conformidad si los documentos justificativos se basan en ensayos realizados de acuerdo con los métodos de cribado del Reglamento sobre plásticos o con métodos establecidos en la Directiva 82/711/CEE del Consejo (incluidos los simulantes mencionados en la Directiva) (artículo 22, apartado 1, del Reglamento sobre plásticos).
- Se ha introducido un **período de transición hasta el 31 de diciembre de 2012**, lo que significa que los materiales y **objetos que se hayan comercializado legalmente** que cumplan con los requisitos establecidos en la antigua Directiva 2002/72/CE⁴⁰ en cuanto a
 - los requisitos de composición,
 - los LMG,
 - los LME,
 - las restricciones y especificaciones, y

⁴⁰ Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 220 de 15.8.2002, p. 18).

que van acompañados de una declaración de conformidad que haga referencia a la Directiva 2002/72/CE y para los que existen documentos justificativos en línea con la Directiva 2002/72/C, podrán seguir siendo comercializados hasta el 31 de diciembre de 2012 (artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre plásticos).

- Se ha introducido un **período de transición hasta el 31 de diciembre de 2015** para la aplicación de la lista de la Unión para aditivos
 - distintos a los plastificantes utilizados en capas plásticas o revestimientos plásticos de las tapas y los cierres
 - utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio.

En estas aplicaciones se pueden utilizar otros aditivos distintos de los enumerados en la lista de la Unión (artículo 23, párrafos tercero y cuarto).

- Prohibición del uso de bisfenol A en la fabricación de biberones de policarbonato (sin período de transición aplicable) (Reglamento (UE) n° 321/2011⁴¹ (artículo 2, párrafo segundo).

Aplicable a partir del 1 de junio de 2011 (Primera modificación del Reglamento (UE) n° 321/2011)

- Prohibición de la comercialización de biberones de policarbonato fabricados con bisfenol A (sin período de transición aplicable) (la comercialización se refiere a la explotación para fines de venta, oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, venta, distribución o cualquier otra forma de transferencia)

Aplicable a partir del 31 de diciembre de 2012 (artículo 23, quinto párrafo)

- El método de verificación de la conformidad con los límites de migración específicos establecidos en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos. Cuando se utiliza el método de verificación, se deberán usar los simulantes alimentarios descritos en el anexo III del Reglamento sobre plásticos y se deberán aplicar las normas de ensayo descritas en el capítulo 2, sección 2.1, del anexo V, del Reglamento sobre plásticos. La aplicación del método de verificación es obligatoria para las autoridades responsables del cumplimiento de la legislación a la hora de tomar decisión sobre si un material no es conforme con el Reglamento sobre plásticos.
- El método de verificación de la conformidad con los LMG (artículo 18, apartado 4, del Reglamento sobre plásticos). Cuando se utiliza el método de verificación, se deberán usar los simulantes alimentarios A, B, C, D1 y D2 descritos en el anexo III del Reglamento sobre plásticos y se deberán aplicar las normas de ensayo descritas en el anexo V, capítulo 3, del Reglamento sobre plásticos.
- Anexo III que establece los simulantes para los métodos de verificación que se describen en el artículo 18, apartados 2 y 4, del Reglamento sobre plásticos.
- El anexo de la Directiva 85/572/CEE del Consejo queda modificado y ahora se refiere a los simulantes alimentarios descritos en el punto 3 del anexo III del Reglamento sobre plásticos.

⁴¹ Reglamento de Ejecución (UE) n° 321/2011 de la Comisión, de 1 de abril de 2011, que modifica el Reglamento (UE) n° 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes (DO L 87 de 2.4.2011, p. 1).

- La declaración de conformidad tiene que hacer referencia a la conformidad con el Reglamento sobre plásticos.
- Se ha introducido un **período de transición hasta el 31 de Diciembre de 2015** para la emisión de una declaración de conformidad. Hasta esa fecha, se puede emitir una declaración de conformidad que indique la conformidad con el Reglamento sobre plásticos, si los documentos justificativos se basan en ensayos realizados de acuerdo con los métodos de cribado o métodos de verificación del Reglamento sobre plásticos o con los métodos establecidos en la Directiva 82/711/CEE del Consejo (incluidos los simulantes mencionados en la Directiva) (artículo 22, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos).

Aplicable a partir del 1 de enero de 2016 (artículo 22, apartado 3, y artículo 23)

- Se puede emitir una declaración de conformidad que indique la conformidad con el Reglamento sobre plásticos, si los documentos justificativos se basan en ensayos realizados de acuerdo con los métodos de cribado o métodos de verificación del Reglamento sobre plásticos (artículo 22, apartado 3).
- La lista de la Unión para aditivos se aplica plenamente a los aditivos
 - distintos a los plastificantes utilizados en capas plásticas o revestimientos plásticos de las tapas y los cierres
 - utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio.

En estas aplicaciones solo se pueden utilizar los aditivos enumerados en la lista de la Unión (artículo 23, párrafos tercero y cuarto).

Resumen de disposiciones transitorias

Número	Parámetro	Antes de mayo de 2011	Mayo 2011 - diciembre 2012	Enero 2013 - diciembre	Enero 2016
1	Comercialización de productos de conformidad con la Directiva 2002/72/CE	Sí	Sí, si los productos se han comercializado legalmente antes	Número	
2	Comercialización de productos de conformidad con el Reglamento (UE) nº 10/2011	Número	Sí		
3	Declaración de conformidad relativa a la Directiva 2002/72/CE	Sí		Número	
4	Normas de ensayo para MCA en contacto con alimentos	Con arreglo a la Directiva 82/711/CEE	Con arreglo al Reglamento (UE) nº 10/2011		
5	Simulantes	Con arreglo a las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE		Con arreglo al Reglamento (UE) nº 10/2011	
6	Ensayos en simulantes. Aplicación para determinar la no conformidad	Con arreglo al ensayo de migración en la Directiva 82/711/CEE		Con arreglo al ensayo de migración en el Reglamento (UE) nº 10/2011	
7	Ensayos en simulantes. La industria determina la conformidad	Con arreglo al ensayo de migración en la Directiva 82/711/CEE	Con arreglo al ensayo de migración en la Directiva 82/711/CEE o el Reglamento (UE) nº 10/2011		Con arreglo al ensayo de migración en el Reglamento (UE) nº 10/2011
8	Ensayos distintos a la verificación de la migración	Con arreglo a la Directiva 2002/72/CE	Con arreglo al Reglamento (UE) nº 10/2011		
9	Aditivos en juntas	Lista exhaustiva de plastificantes			Lista exhaustiva de todos los aditivos
10	Capas plásticas en objetos compuestos multicapa	Reglamento (CE) nº 1935/2004	Reglamento (UE) nº 10/2011; sin embargo, los productos comercializados legalmente antes pueden seguir siendo comercializados	10/2011	
11	Aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio	Reglamento (UE) nº 1935/2004 2002/72/CE (situación jurídica poco clara)	Reglamento (UE) nº 10/2011; evaluación de riesgos art. 19		Reglamento (UE) nº 10/2011; lista exhaustiva de todos los
12	Plásticos que están revestidos, impresos o unidos por adhesivos. Aplicación de LMG y LME al objeto final	Sí			
13	LME	Directiva 2002/72/CE	Reglamento (UE) nº 10/2011. Sin embargo, véase el parámetro 1	Reglamento (UE) nº 10/2011	
14	LMG	10 mg/dm ² o 60 mg/kg	10 mg/dm ² ; sin embargo, véase el parámetro 1	10 mg/dm ²	

Ejemplos

Un fabricante está produciendo un envase de plástico para contener alimentos que fue comercializado legalmente antes del 1 de mayo de 2011. Para este objeto hay disponible una declaración de conformidad que es conforme con la Directiva 2002/72/CE, así como documentos justificativos que cumplen los requisitos de las Directivas 2002/72/CE y 82/711/CEE.

CASO A

El fabricante de plástico puede comercializar este tipo de envase hasta el 31 de diciembre de 2012 con la declaración de conformidad antes mencionada sobre la base de los documentos justificativos referidos.

La industria alimentaria puede usar este envase hasta el fin de existencias si se adquirió hasta el 31 de diciembre de 2012 con una declaración de conformidad que hace referencia a la Directiva 2002/72/CE. Los alimentos envasados en este tipo de envase pueden seguir siendo comercializados hasta la fecha de caducidad (fecha de consumo preferente). Los objetos comercializados están sujetos a las normas de la Directiva 2002/72/CE.

El control de los envases por parte de las autoridades responsables del cumplimiento se debe realizar sobre la base de la Directiva 82/711/CEE.

CASO B

A partir del 31 de diciembre de 2012 este tipo de envase puede ser comercializado por el fabricante con una declaración de conformidad actualizada que haga referencia a la conformidad con el Reglamento sobre plásticos. La declaración puede basarse en el ensayo de cribado realizado de acuerdo con el Reglamento sobre plásticos. Por lo general, si la conformidad se basó en el pasado en un ensayo en línea con el artículo 8, apartados 2, 3 o 4, de la Directiva 2002/72/CE, esto correspondería ahora a un ensayo de cribado. La declaración se puede basar en un ensayo de migración en línea con la Directiva 82/711/CEE. La declaración puede basarse en un ensayo de verificación realizado de acuerdo con el Reglamento sobre plásticos. Los documentos justificativos también pueden ser otros análisis y pruebas sobre la seguridad, o un razonamiento que demuestre la conformidad.

Cuando la industria de alimentos compre el objeto a partir del 31 de diciembre de 2012, la declaración de conformidad se debe actualizar con una referencia al Reglamento sobre plásticos. La industria alimentaria puede usar este envase hasta agotamiento de existencias. Los alimentos envasados en este tipo de envase pueden seguir siendo comercializados hasta la fecha de caducidad (fecha de consumo preferente). Los objetos comercializados están sujetos a las normas del Reglamento sobre plásticos.

Las autoridades de control podrán requerir la disponibilidad de una declaración de conformidad con referencia al Reglamento sobre plásticos. Las autoridades de control deberán realizar sus pruebas sobre la base de los ensayos de cribado y verificación establecidos en el Reglamento sobre plásticos. Los ensayos de verificación se deben realizar utilizando el simulante del anexo III del Reglamento sobre plásticos y las condiciones de ensayo en el anexo V de dicho Reglamento. Si el ensayo de verificación efectuado en simulantes de conformidad con el anexo III y V llega a la conclusión de que no se respeta el LME y/o LMG

y que no se puede demostrar la conformidad con los alimentos, entonces el objeto no sería conforme con el Reglamento sobre plásticos.

CASO C

A partir del 31 de diciembre de 2015 este tipo de envase puede ser comercializado por el fabricante con una declaración de conformidad actualizada que haga referencia a la conformidad con el Reglamento sobre plásticos. La declaración puede basarse en un ensayo de cribado o un ensayo de verificación realizados de acuerdo con el Reglamento sobre plásticos. Los documentos justificativos también pueden incluir otros análisis y pruebas sobre la seguridad o un razonamiento que demuestre la conformidad.

Las autoridades de control podrán requerir la disponibilidad de una declaración de conformidad con referencia al Reglamento sobre plásticos. Las autoridades de control podrán requerir los documentos justificativos de acuerdo con los ensayos de cribado o de verificación realizados de conformidad con el Reglamento sobre plásticos. También pueden aceptar otros análisis y pruebas sobre la seguridad o un razonamiento que demuestre la conformidad. Las autoridades de control deberán realizar sus pruebas sobre la base de los ensayos de cribado y verificación establecidos en el Reglamento sobre plásticos. Los ensayos de verificación se deben realizar utilizando los simulantes del anexo III del Reglamento sobre plásticos y las condiciones de ensayo en el anexo V de dicho Reglamento. Si el ensayo de verificación efectuado en simulantes de conformidad con el anexo III y V llega a la conclusión de que no se respeta el LME y/o LMG y que no se puede demostrar la conformidad con los alimentos, entonces el objeto no sería conforme con el Reglamento sobre plásticos.

CASO D

La composición o fabricación del envase se cambia entre el 1 de mayo de 2011 y el 31 de diciembre de 2012. En este caso, el objeto no ha sido comercializado legalmente antes del 1 de mayo de 2011. El fabricante tiene que actualizar los documentos justificativos y tiene que emitir una nueva declaración de conformidad con referencia al Reglamento sobre plásticos.

8 Anexo I - Sustancias

8.1 Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros (cuadro 1)

Explicaciones adicionales sobre el contenido de las distintas columnas de la lista de la Unión en el cuadro 1:

Columna 1 (nº de sustancia para MCA): Identificador único de la sustancia en la base de datos de la Comisión Europea sobre sustancias en contacto con alimentos disponible en: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Cada sustancia tiene un identificador único sustancia que consta de un máximo de cinco dígitos. Este número de sustancia para MCA se utilizará constantemente a lo largo del área de los materiales en contacto con alimentos. Este es el nuevo sistema de identificación establecido por el Reglamento sobre plásticos que reemplaza a los antiguos números de referencia.

Columna 2 (N° de referencia): Número de referencia CEE del material de embalaje utilizado anteriormente en la Directiva 2002/72/CE. Los números de referencia constan de cinco cifras e indican si el uso es como monómero (10000 a 29999) o si el uso es como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (PPA) (30000-99999).

Columna 3 (N° CAS): Número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS). Si una sustancia no está registrada en el registro CAS o si la sustancia en el registro del CAS no se corresponde exactamente con la sustancia autorizada no se indica ningún número CAS. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero.

Columna 4 (Nombre de la sustancia): Nombre químico de la sustancia asignada por los servicios de la Comisión sobre la base de la propuesta del solicitante y verificado por la EFSA.

Columna 5 [Uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (sí/no)]: Indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como aditivo o como PPA (sí) o no está autorizada para su uso como aditivo o PPA (no). Si la sustancia solo está autorizada como PPA, se señala «sí», y en la columna de Restricciones y especificaciones (Columna 10) se indica su uso restringido como PPA.

Columna 6 [Uso como monómero u otra sustancia de partida (sí/no)]: indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («sí») o no está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («no»).

Columna 7 [FRF aplicable (sí/no)]: Indicación sobre la aplicabilidad del factor de reducción de grasas (FRF), de conformidad con el capítulo 4.1 del anexo V del Reglamento sobre plásticos para una sustancia determinada. Si se indica «sí», los resultados de la migración se pueden corregir por el FRF. Si se indica «no», los resultados de la migración no se pueden corregir por el FRF. Los servicios de la Comisión, sobre la base del dictamen de la EFSA, deciden para qué sustancias se aplica el FRF. Los criterios para la decisión se basan en el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la introducción de un factor de reducción de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a una sustancia cedida a los alimentos a partir de materiales de contacto alimentario (emitido el 4 de diciembre de 2002)⁴². Los criterios son los siguientes: la sustancia es lipofílica ($\log P_{o/w} > 3$) y el valor de su migración a simulantes A, B y C no debe exceder de 1/10 de su LME.

Columna 8 (LME [mg/kg]): Límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. En el caso de que exista más de un LME, la aplicabilidad de los LME se especifica en la columna 10, sobre restricciones y especificaciones. Si la migración debería ser indetectable, esto se indica con ND. Si un LME se asigna no a una única sustancia, sino a un grupo de sustancias, entonces esto no se menciona en la columna 8, sino en la columna 9, donde se hace una referencia a la restricción de grupo.

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

ND: El límite de detección de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento no incluye una tolerancia analítica. La tolerancia analítica que se debe aplicar depende del método de análisis utilizado por el laboratorio. Se trata de un cambio en las reglas anteriormente aplicables en la Directiva 2002/72/CE. En dicha Directiva el límite de detección se catalogaba como «0,02 mg/kg con tolerancia analítica», asumiendo un límite de detección de 0,01 mg/kg más una tolerancia analítica de 0,01 mg/kg. La tolerancia analítica se establecía así por ley y sin ningún vínculo con el desempeño real del método analítico.

Columna 9 (Nº de restricción de grupo): Número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo de la columna 1 del cuadro 2 del anexo I del Reglamento sobre plásticos. Algunas sustancias forman parte de diferentes restricciones de grupo o tienen un LME individual y forman parte de una restricción de grupo. En estos casos se aplican ambos límites al mismo tiempo. Por ejemplo: para la sustancia 797, un plastificante, se aplican 2 LME de grupo que se recogen en el cuadro 1 del anexo I. El primer grupo es el grupo 31 junto con la sustancia 73 y está vinculado a la evaluación toxicológica del compuesto de poliéster derivado de la ingesta diaria tolerable de 0,5 mg/kg. El segundo grupo es el grupo 32 junto con todos los demás plastificantes y está vinculado al hecho de que la migración de plastificantes no debe exceder de 60 mg/kg como suma de las sustancias individuales. Esto significa que la sustancia en sí misma no puede migrar en cantidades superiores a 30 mg/kg y si otros plastificantes están presentes, la migración de la suma de todos los plastificantes no puede ser superior 60 mg/kg.

Columna 10 (Restricciones y especificaciones): Otras restricciones distintas del LME indicado en las columnas 8 y 9 y especificaciones relativas a la sustancia. Otras restricciones pueden ser, por ejemplo, el contenido residual de la sustancia en el producto final, la limitación de la utilización de ciertos polímeros o en contacto con solo ciertos tipos de alimentos. Se puede restringir el uso a unas determinadas funciones o detrás de una capa de barrera. Solo contiene especificaciones generales relacionadas con la sustancia, tales como el peso molecular o la viscosidad. En caso de que se contemplen especificaciones más detalladas en cuanto a la composición, se incluye una referencia al cuadro 4 en el anexo I del Reglamento sobre plásticos.

Cuando en la columna 10 del cuadro 1 se menciona «No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D», debería leerse simulante D1 o D2.

Columna 11 (Nota sobre la verificación de la conformidad): Número de nota que remite a las normas detalladas aplicables para la verificación de la conformidad en el cuadro 3 para esta sustancia.

Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.

La lista de sustancias también está disponible como base de datos para realizar búsquedas en la siguiente dirección https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Esta base de datos contiene, además de las sustancias autorizadas, aquellas sustancias para las que se hayan presentado solicitudes de autorización y también permite seguir el progreso del procedimiento de autorización.

8.2 Restricciones de grupos de sustancias (cuadro 2)

En ciertos casos, cuando las sustancias están muy relacionadas a nivel químico y toxicológico o cuando una restricción debería abarcar también productos de reacción, se asigna una restricción de grupo. El cuadro 2 sobre restricciones de grupo contiene la siguiente información:

Columna 1 (N° de restricción de grupo): Número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo. El número de restricción de grupo enlaza el cuadro 2 con el cuadro 1 en el anexo I.

Las sustancias enumeradas en la **columna 2 (n° de sustancia para MCA)** están sujetas a la restricción de grupo que aparece en la columna 3.

Columna 3 (LME(T) [mg/kg]): Límite de migración específica total para la suma de las sustancias aplicable a este grupo de sustancias. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Si la migración de la sustancia debe ser no detectable, esto se indica con ND.

Columna 4 (Especificación de restricción de grupo): Indica la sustancia dentro del grupo de sustancias que se debe tomar como base para expresar el resultado de la migración. Dado que el peso molecular de las diferentes sustancias del grupo puede variar, se debería tomar el peso molecular de la sustancia que figura en esta columna al expresar los resultados de la migración.

8.3 Notas sobre la verificación de la conformidad (cuadro 3)

Para ciertas materias, se respetarán las reglas adicionales para comprobar la conformidad. A pesar de que se establece un LME para las sustancias en las columnas 8 y/o 9 del cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos, la verificación de la conformidad con el LME no siempre es factible en alimentos o simulantes alimentarios. Esto puede ser debido a la volatilidad o la reactividad de la sustancia o debido a otras razones. También cuando el dictamen científico sobre la sustancia indique que existe el riesgo de que se supere el LME en determinadas circunstancias, se respetarán normas adicionales para los ensayos de migración. En tales casos, el contenido de la columna 2 del cuadro 3 del anexo I indica qué enfoque se debe aplicar para la verificación de la conformidad. La columna 1 del cuadro 3 contiene el número de nota, que enlaza el cuadro 3 a la columna 11 del cuadro 1.

8.4 Especificación detallada sobre una sustancia (cuadro 4)

Para algunas sustancias, se requiere una descripción detallada y extensa de las restricciones y especificaciones, que no se pueden incluir en el cuadro 1 del anexo I. Estas especificaciones detalladas se incluyen en la columna 2 del cuadro 4. La columna 1 del cuadro 4 contiene el número de sustancia para MCA, que enlaza el cuadro 4 a la columna 1 del cuadro 1. El cuadro 4 contiene actualmente una especificación detallada sobre la macromolécula fabricada por fermentación microbiana.

9 Anexo II - Restricciones sobre materiales y objetos

El anexo II contiene dos secciones que se ocupan de diferentes tipos de restricciones aplicables a los materiales y objetos.

En la primera sección se establece los límites de migración específica (LME) para determinados cationes. Estos pueden originarse a partir de sales autorizadas, pero también a partir de sustancias que no están sujetas a la inclusión en la lista de la Unión o que también pueden estar presentes como impureza. Debe respetarse el LME independientemente de la fuente de la migración.

En la segunda sección se establece como no detectable el LME de las aminas aromáticas primarias. Esto significa que la suma de todas las aminas aromáticas primarias liberadas no se detectará con un límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Las aminas aromáticas primarias pueden ser impurezas en las sustancias utilizadas o productos de reacción o de degradación de colorantes, adhesivos o rellenos. También pueden provenir de otras fuentes. Las aminas aromáticas primarias son carcinógenos mutagénicos demostrados o sospechosos. Por lo tanto, no deben migrar en cantidades detectables, independientemente de la fuente de la migración. Solo si una amina aromática primaria está autorizada y se incluye en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos, se aplicaría el LME mencionado en el cuadro 1 del anexo I, en lugar de esta especificación de materiales general.

10 Anexo III - Simulantes alimentarios

Este anexo contiene en el cuadro 1 la lista de simulantes alimentarios asignados para ser utilizados en ensayos de migración para materiales que aún no están en contacto con alimentos y para ensayos de migración global. El anexo asigna cinco simulantes alimentarios diferentes (A, B, C, D y E) que representan las principales características de los alimentos que influyen en la migración.

El óxido de polifenileno modificado (MPPO) se asigna como el simulador de alimentos secos. Es un polímero poroso con un alto peso molecular (500 000 a 1 000 000 Da), una estabilidad de temperatura muy alta ($T_{max} = 350\text{ °C}$), un área de superficie alta y una masa específica baja ($0,23\text{ g/cm}^3$). La sustancia se conoce comercialmente como Tenax®. El rango de tamaño de poro es importante y la referencia utilizada es 60 a 80 malla. Se debe tener precaución, ya que los cromatogramas de gases obtenidos a partir de extractos de nuevos MPPO comerciales han demostrado que podría haber presentes niveles inaceptablemente altos de impurezas. Por lo tanto, antes de su primer uso en este procedimiento de ensayo, el MPPO deberá ser purificado por extracción de Soxhlet, usando éter dietílico o acetona. El MPPO limpiado de esta manera se puede usar repetidamente.

En el cuadro 2 se han asignado simulantes alimentarios apropiados para grupos de alimentos representativos. Sin embargo, no se han enumerado todos los posibles grupos de alimentos en el cuadro, sino solo los relacionados con el consumo de alimentos principales. Para los grupos de alimentos no enumerados, se debería recurrir al dictamen de expertos en base a las similitudes con otros grupos de alimentos para asignar el simulante apropiado.

Cuando un producto alimenticio se incluye en la lista con título general y uno específico, solo habrá que utilizar el simulante o simulantes indicados en el título general.

Cuando en la columna 10 del cuadro 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos se menciona «No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D», debería leerse «simulante D1 o D2».

Se pueden usar simulantes distintos de los enumerados en el anexo III del Reglamento sobre plásticos en el contexto de los métodos de cribado y se describen en un documento de orientación separado sobre ensayos de migración.

11 Anexo IV - Declaración de conformidad

El anexo IV del Reglamento sobre plásticos contiene la información que se incluirá en la declaración escrita prevista en el artículo 15 (Declaración de conformidad). Para información detallada sobre la declaración de conformidad y la documentación justificativa consúltese el documento «Orientaciones de la Unión relativas al Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos».

12 Anexo V - Ensayo de conformidad

Para información detallada sobre los ensayos de conformidad se puede consultar un documento de orientación separado sobre ensayos de migración.

13 Abreviaturas

Abreviaturas usadas en el presente documento

CAS	Servicio de resúmenes químicos
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EURL	Laboratorio de Referencia de la Unión Europea
FRF	Factor de reducción de grasas
LME	Límite de migración específica
LMG	Límite de migración global
MCA	Materiales en contacto con alimentos
MPPO	Óxido de polifenileno modificado
ND	no detectable
PPA	Auxiliar para la producción de polímeros
TPE	Elastómero termoplástico