

ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

REAL DECRETO 847/2011, DE 17 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LA LISTA POSITIVA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

BOE nº 164 de 11-7-2011, página 76316

VALLADOLID, junio 2011

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

11828 *Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.*

El Reglamento (CE) n.º 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 constituye el marco normativo vigente en todos los países de la Unión Europea sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Este Reglamento establece en su artículo 11 que la autorización comunitaria de una o varias sustancias deberá realizarse mediante adopción de una medida específica, pero que a falta de la existencia de medidas específicas, nada impide a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales, siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, tal y como se dispone en su artículo 6.

El anexo I del Reglamento establece una lista de diecisiete grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas, aunque en la actualidad solo existen medidas específicas establecidas a nivel comunitario para los materiales plásticos, las películas de celulosa regenerada y los objetos cerámicos, lo que supone que los Estados miembros pueden mantener o adoptar disposiciones nacionales para los catorce grupos restantes de materiales y objetos.

La Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, es una disposición nacional aplicable a los grupos del anexo I del Reglamento que consisten en materiales poliméricos como los adhesivos, caucho, resinas de intercambio iónico, siliconas, ceras y barnices y recubrimientos.

Estos materiales son muy utilizados hoy en día, principalmente los barnices y recubrimientos que se emplean en el interior de envases, depósitos, etc., por lo que es necesario actualizar la resolución, cuya única modificación se produjo mediante la Orden de 3 de julio de 1985, por la que se modifica la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares y la lista de migraciones máximas, en pruebas de cesión, de componentes de los materiales poliméricos en contacto con los alimentos. Al margen de ello, se deben tener en cuenta para la actualización los trabajos de evaluación que el Consejo de Europa ha llevado a cabo en los últimos años para este tipo de materiales, concretamente en lo que se refiere a recubrimiento a base de barnices y pinturas, resinas de intercambio iónico, cauchos y siliconas, así como las evaluaciones llevadas a cabo en otros Organismos de evaluación europeos, como el Instituto Federal para la Evaluación del Riesgo (BFR) alemán y la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (AFSSA).

Es necesario además, suprimir de la Resolución de 4 de noviembre de 1982 las disposiciones aplicables a las materias plásticas por encontrarse reguladas mediante el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, pero teniendo en cuenta que algunos de los materiales poliméricos distintos de los materiales plásticos también pueden incorporar en su composición monómeros, aditivos y otras sustancias de partida incluidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, por lo que resulta pertinente autorizar su utilización.

En lo que respecta a los soportes para la producción de polimerización utilizados en materiales plásticos, el Reglamento (UE) n.º 10/2011, establece, en su artículo 6, que podrán seguir utilizándose aquellos no enumerados en su anexo I, con arreglo a la legislación nacional.

Así mismo, la Resolución de 4 de noviembre de 1982 incluía algunos soportes para la producción de polimerización utilizados en los materiales plásticos, por lo que resulta necesario mantenerlos vigentes hasta que se revisen y establezcan a nivel comunitario. Dado que su uso es imprescindible, bien para crear el medio adecuado para la polimerización o bien para influir directamente en la formación de los polímeros, es necesario autorizar su uso, con independencia de que estos soportes no están intencionadamente destinados a permanecer en el producto final ni pueden tener un efecto tecnológico en el mismo, a diferencia con los monómeros, aditivos y otras sustancias de partida.

Por otro lado, y en base al principio de reconocimiento mutuo, es preciso aclarar la situación de las sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos que estén legalmente autorizadas en otros Estados miembros de la Unión Europea, permitiendo su uso con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen en base a la normativa comunitaria.

En definitiva, este real decreto viene a actualizar la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Finalmente, la disposición se adopta con rango reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

Este real decreto se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas, los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de junio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la aprobación de:

- a) La lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida, autorizadas para la fabricación de materiales y objetos poliméricos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- b) Sus migraciones máximas permitidas obtenidas en pruebas de migración y determinar las condiciones de ensayo de las mismas.
- c) Las condiciones de identidad y pureza de las materias colorantes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entiende por:

- a) Material polimérico: el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de

moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias, consideradas aditivos.

b) Aditivo: toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado. Estos aditivos, con excepción de los colorantes, deberán figurar en las correspondientes listas positivas.

c) Soportes para la producción de polimerización: aditivos utilizados en el proceso de polimerización, bien para intervención directa en la reacción (auxiliares de polimerización, como los catalizadores e iniciadores) o bien para crear a ésta un medio adecuado (auxiliares para la producción de polímeros, como los agentes de suspensión y reguladores de pH). Estos soportes no están intencionadamente destinados a permanecer en el objeto acabado ni pueden tener un efecto tecnológico en el mismo.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto es aplicable a los siguientes materiales y objetos que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso:

- a) Adhesivos.
- b) Elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.
- c) Resinas de intercambio iónico.
- d) Siliconas.
- e) Barnices y recubrimientos.
- f) Materiales plásticos en los casos en que actúen como soportes de producción de polimerización no recogidos en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- g) Ceras.

2. Este real decreto no se aplicará a:

- a) Materiales y objetos plásticos, regulados mediante el Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, salvo los soportes de producción de polimerización previstos en el apartado f) del punto 1 anterior.
- b) Películas de celulosa regenerada, reguladas mediante el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio de 1994, por el que se aprueban las normas Técnico-Sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.

Artículo 4. *Lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida.*

Los monómeros, aditivos y otras sustancias de partida que se pueden utilizar para la fabricación de materiales y objetos poliméricos son:

- a) los enumerados en el anexo I de este real decreto, con las restricciones de uso que figuran en el mismo.
- b) los enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, con las restricciones de uso que figuran en los mismos.
- c) las sustancias legalmente autorizadas en otros Estados miembros de la Unión Europea, en los países de la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), y en los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo establecido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea; todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las

empresas alimentarias tienen en base a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en particular en la sección 4 del capítulo II sobre requisitos generales de la legislación alimentaria.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

d) los soportes para la producción de polimerización, tal y como se definen en la letra c) del artículo 2.

Artículo 5. *Condiciones para la utilización de soportes para la producción de polimerización.*

1. La utilización de soportes para la producción de polimerización es posible siempre y cuando se demuestre:

- a) que están legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, o
- b) que figurasen en la Resolución de 4 de noviembre de 1982.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la utilización de otros soportes para la producción de polimerización es posible, siempre y cuando el operador pueda demostrar la conformidad con las condiciones previstas en la letra c) del artículo 2. Para demostrar dicha conformidad, así como su autorización legal en otros estados miembros de la Unión Europea, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

Artículo 6. *Criterios de identidad y pureza de las materias colorantes.*

Las materias colorantes utilizadas en la elaboración de los materiales poliméricos en contacto con alimentos tendrán que cumplir los criterios de identidad y pureza establecidos en el anexo II de este real decreto.

Artículo 7. *Límite de migración global y específico.*

1. Los materiales y objetos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto con el alimento (mg/dm²).

2. Para los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se definen en el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad y el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, el límite de migración global será de 60 mg/kg de producto alimenticio.

3. Los materiales y objetos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan los límites de migración específica (LME) establecidos en el anexo I, límites que están expresados en mg/kg de alimento.

4. Para las sustancias que no posean un límite de migración específico, o cualquier otra restricción, se les aplicará un límite de migración específico genérico de 60 mg/kg.

Artículo 8. *Expresión de los resultados de los ensayos de migración.*

1. Los valores de migración específicos se expresarán en mg/kg, aplicando la relación entre la superficie real y el volumen en el uso actual o previsto.

2. No obstante, este límite se expresará en mg/kg aplicando una relación entre la superficie y el volumen de 6 dm² por kg de alimento, para:

a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros o gramos o superior a 10 litros.

b) Materiales y artículos para los que no sea posible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y artículos y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

c) Láminas y películas que no están todavía en contacto con alimentos.

d) Láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros.

3. El apartado anterior no se aplicará a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se definen en el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, y el Real Decreto 867/2008, de 23 de enero.

Artículo 9. *Condiciones de los ensayos de migración.*

1. Los ensayos de migración se podrán efectuar bien en productos alimenticios o bien en simulantes.

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos III y V del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Asimismo, se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en pruebas científicas.

Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 2, en el caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.

4. Los ensayos para comprobar si la migración a los productos alimenticios se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles de uso real.

Artículo 10. *Aditivos alimentarios y aromas.*

Los aditivos mencionados en el artículo 4 que estén asimismo autorizados como aditivos alimentarios por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, o como aromas, conforme al Reglamento (CE) n.º 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, no deben migrar:

a) A los productos alimenticios en cantidades que tengan un efecto tecnológico en el producto alimenticio final.

b) A los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la normativa reguladora de los aditivos alimentarios, o de aromas, o la dispuesta en el artículo 4 de este real decreto, atendiendo a la que establezca la mayor restricción.

c) A los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 4.

Artículo 11. *Evaluación del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Las materias básicas para la elaboración de materiales poliméricos que no figuren en el anexo I de este real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo, de evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con carácter previo a su inclusión en el mismo.

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria y en el Título IV del Libro primero del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos establecidos en este real decreto no se aplicarán a los materiales y objetos terminados que estén legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados Miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) o de los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Resolución de 4 de Noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, con la excepción de las ceras y los soportes para la producción de polimerización.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto conforme a los avances de los conocimientos científicos y técnicos y para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 17 de junio de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Política Social e Igualdad,
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO I

Lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida que se pueden utilizar en la fabricación de materiales poliméricos*Introducción general*

1. Este anexo establece la lista de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida que se pueden utilizar en la fabricación de materiales poliméricos. Esta lista contiene:

a) Sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas.

b) Sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquellas no estén incluidos en la lista.

c) Sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

2. La lista no incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

a) Sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:

i) Impurezas de las sustancias utilizadas.

ii) Productos intermedios de la reacción.

iii) Productos de descomposición.

b) Oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista.

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los párrafos a), b) y c) de este apartado cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 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.

3. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica, en cuanto a los criterios de pureza.

4. La lista contiene los siguientes datos:

a) Columna 1 (Núm. Ref.): el número de referencia CEE de la sustancia.

b) Columna 2 (número CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).

c) Columna 3 (nombre): el nombre químico.

d) Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones): Estas pueden incluir:

i) El límite de migración específica (LME).

ii) La cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).

iii) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

iv) Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

5. 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.

6. En caso de desacuerdo entre el número del CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en

el EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes) y en el registro del CAS se aplicará este último.

7. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas cuyo significado es el siguiente:

LD = límite de detección del método de análisis.

PT = material u objeto terminado.

NCO = grupo funcional isocianato.

ND = no detectable. A efectos de este real decreto la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado que la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, a la espera de que se desarrolle un método validado.

CM = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto. A los efectos de este real decreto, la cantidad de sustancia en el material u objeto se determinará mediante un método validado de análisis. De no existir actualmente dicho método, podría utilizarse un método analítico que posea la sensibilidad adecuada para determinar de una manera fiable y precisa el límite especificado mientras se elabora un método validado.

CM(T) = cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de este real decreto, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario; a efectos de este real decreto, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

LME(T) = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de este real decreto, la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

Parte A. Materiales de base para la fabricación de siliconas

1. Aceites de silicona:

Organopolisiloxanos lineales o ramificados y/o cíclicos con grupos metilo ligados a los átomos de silicio, que pueden estar parcialmente sustituidos por grupos n-alquilo (C_2-C_{32}), fenilo y/o hidroxilo, y sus productos de condensación con polietilen y/o polipropilenglicol.

Organopolisiloxanos lineales o ramificados mencionados en el apartado anterior con la adición de hasta un máximo del 5% de grupos hidrógeno y/o alcoxilo (C_2-C_4) y/o carboalcoxialquilo ($-(CH_{2/2-17}-CO-O-(CH_{2/0-17}-CH_3))$) y/o hidroxialquilo ligados al átomo de silicio.

2. Resinas de silicona:

Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo y/o n-alquilo (C_2-C_{32}), y/o fenilo, y/o vinilo, y/o hidroxilo, y/o alcoxilo (C_1-C_4), y/o hidrógeno, y/o carboalcoxialquilo ($-(CH_{2/2-17}-CO-O-(CH_{2/0-17}-CH_3))$, y/o hidroxialquilo (C_1-C_3) ligados al átomo de silicio y sus productos de condensación con polietilen y/o polipropilenglicol, solos o en combinación

con productos de policondensación (ésteres) de: ácido isoftálico, ácido tereftálico, etilenglicol, trimetilol propano, bisfenol A, glicerol o pentaeritrol.

3. Elastómeros de silicona:

Organopolisiloxanos del apartado 1.

Organopolisiloxanos con grupos vinilo unidos al átomo de silicio.

Productos de adición de trivinilciclohexano y α,ω -dihidrogen-polihidrogenmetildimetil-siloxanos, max. 10 %.

1-Dodeceno, max. 20 %.

Polímeros de polidimetil-siloxanos y –siliconas, terminadas en grupos 3-aminopropilo, con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano(1).

Polímeros de polidimetil-siloxanos y –siliconas, terminadas en grupos 3-aminopropilo, con bis(4-isocianatociclohexil)metano (2).

(1) Deben cumplir con las restricciones y/o especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para las sustancias 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano.

(2) Deben cumplir con las restricciones y/o especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para las sustancias bis(4-isocianatociclohexil)metano y bis(4-aminociclohexil)metano.

Parte B. Otros componentes para la fabricación de los materiales en contacto con los alimentos en el ámbito de este real decreto

1. Lista definitiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida:

Núm. Ref.	N.º CAS	Nombre químico	Restricciones y/o especificaciones
–	25383-99-7	Estearoil-2-lactilato sódico.	
12980	08015-74-5	Aceite de nuez de haya.	
12983/1	–	Ácidos grasos del aceite de nuez de haya.	
13250	00101-77-9	Bis(4-aminofenil)metano.	LME= ND (LD=0,01mg/kg).
13520	00116-37-0	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2-hidroxipropil)éter.	LME= 0,05 mg/kg (sólo para uso en la fabricación de adhesivos).
13845	00075-65-0	Alcohol terc-butílico.	
14445	061789-44-4	Ácidos grasos del aceite de ricino.	
14450/1	–	Ácidos grasos del aceite de ricino, deshidratados.	
14453	061790-39-4	Ácidos grasos del aceite de ricino, hidrogenados.	
14470	008001-78-3	Aceite de ricino hidrogenado.	
14505	09004-35-7	Acetato de celulosa.	
14508	09004-36-8	Acetobutirato de celulosa.	
14512	09004-39-1	Acetopropionato de celulosa.	
14587	001204-28-0	Anhídrido 4-cloroformilftálico.	LME= 0,05 mg/kg (como cloruro, determinado como ácido trimelítico).
14685	08001-31-8	Aceite de coco.	
14693	08001-30-7	Aceite de maíz.	
14695/1	–	Ácidos grasos del aceite de maíz.	
14698	8001-29-4	Aceite de semilla de algodón.	
14700/1	–	Ácidos grasos del aceite de semilla de algodón.	
15780	00111-90-0	Eter monoetílico de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).

Núm. Ref.	N.º CAS	Nombre químico	Restricciones y/o especificaciones
16925	09004-57-3	Etilcelulosa.	
16993	00111-76-2	Eter monobutílico de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
16996	00110-80-5	Eter monoetilico de etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
17002	00109-86-4	Eter monometílico de etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
17175	68938-15-8	Ácidos grasos de coco, hidrogenados.	
17215	-	Ácidos grasos del aceite de girasol.	
17245	08016-13-5	Aceite de pescado.	
17247/1	-	Ácidos grasos del aceite de pescado.	
17275	00064-18-6	Ácido fórmico.	
18115	31566-31-1	Monoestearato de glicerol.	
18124	008016-24-8	Aceite de semilla de cáñamo.	
18126/1	-	Ácidos grasos del aceite de semilla de cáñamo.	
18455	107-46-0	Recubrimiento de dióxido de silicona	LME= 0,05 mg/kg (medido como hexametildisiloxano)
18457	(hexametildisiloxano)	(SiOx) formado por los monómeros hexametildisiloxano y hexametildisilazano.	Solo para uso como agente de tratamiento de superficie en PET.
(para los monómeros combinados)	999-97-3 (hexametildisilazano)		
18900	00106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico.	
19532	08001-26-1	Aceite de linaza.	
19534/1	-	Ácidos grasos de aceite de semilla de lino.	
19972	00087-78-5	Manitol.	
21827	00078-93-3	Metil etil cetona.	LME= 5 mg/kg.
22190	002163-42-0	2-Metil-1,3-propanodiol.	LME= 5 mg/kg.
22333	000079-11-8	Ácido monocloroacético.	LME= 0,05 mg/kg.
22766	00143-28-2	Alcohol oleílico.	
22932	001187-93-5	Eter perfluorometílico de perfluorovinilo.	LME= 0,05 mg/kg (Solo para uso como recubrimiento anti-adherente).
23173	01314-56-3	Pentóxido de fósforo.	
23730	08002-11-7	Aceite de amapola.	
24045	08016-49-7	Aceite de semilla de calabaza.	
24055	00089-05-4	Ácido piromelítico.	LME= 0,05 mg/kg.
24260	08001-23-8	Aceite de cártamo.	
24435	08008-74-0	Aceite de sésamo.	
24440	09000-59-3	Goma laca.	
24895	08001-21-6	Aceite de girasol.	
24905	08002-26-4	Aceite de resina de pino (tall oil).	
25205	00108-88-3	Tolueno.	LME= 1,2 mg/kg.
25208	26471-62-5	Tolueno diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/Kg (expresado como NCO).
25573	16938-22-0	2,2,4-Trimetilhexano-1,6-diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/Kg (expresado como NCO).
25574	15646-96-5	2,4,4-Trimetilhexano-1,6-diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/Kg (expresado como NCO).
26340	08024-09-7	Aceite de nuez de nogal.	
26345/1	-	Ácidos grasos del aceite de nuez de nogal.	

Núm. Ref.	N.º CAS	Nombre químico	Restricciones y/o especificaciones
26370	01330-20-7	Xileno.	LME(T)= 1,2 mg/kg, con 95945.
35520	12125-02-9	Cloruro amónico.	
37520	002634-33-5	1,2-Bencisotiazolin-3-ona.	LME= 0,5 mg/kg. Solo para uso en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros a concentraciones que no den como resultado un efecto antimicrobiano en la superficie del polímero ni en el alimento.
43120	08001-78-3	Aceite de ricino, hidrogenado.	
47520	–	Copolímero dicitlopentadieno-indeno-estireno-alfa-metilestireno-viniltolueno-isobutileno, hidrogenado.	LME = 5 mg/kg.
48030	00112-34-5	Dietilenglicol monobutil éter.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
48050	00111-90-0	Dietilenglicol monoetil éter.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
49225	00124-40-3	Dimetilamina.	LME= 0,06 mg/kg.
53765	00111-76-2	Éter monobutílico del etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (Grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 y 53765).
54730/1	–	Sales de cobalto de los ácidos grasos del aceite de resina.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) junto con todos los compuestos de cobalto.
56000	025395-31-7	Diacetato de glicerol.	
56080	025637-84-7	Dioleato de glicerol.	
56320	01323-83-7	Diestearato de glicerol.	
56960	25496-72-4	Monooleato de glicerol.	
57520	31566-31-1	Monoestearato de glicerol.	
57760	00102-76-1	Triacetato de glicerol.	
58240	00555-43-1	Triestearato de glicerol.	
59960	07705-08-0	Cloruro férrico.	
62160	07681-53-0	Hipofosfito de sodio.	
62220	10045-89-3	Bisulfato ferroso diamónico.	LME = 48 mg/kg (expresado como hierro).
63240	08006-54-0	Lanolina.	
64160	08001-26-1	Aceite de linaza.	
64300	01310-65-2	Hidróxido de litio.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como litio) junto con todos los compuestos de litio.
64400	01345-05-7	Litopón.	Libre de bario soluble en agua.
64560	007786-30-3	Cloruro magnésico.	
66620	00075-09-2	Cloruro de metileno.	LME = 0,05 mg/kg.
66655	00078-93-3	Metil etil cetona.	LME = 5 mg/kg.
66725	00108-10-1	Metil isobutil cetona.	LME = 5 mg/kg.
66950	068441-37-2	Copolímero Alfa-metilestireno-estireno, hidrogenado.	LME = 5 mg/kg.
66960	068441-38-3	Copolímero Alfa-metilestireno-viniltolueno, hidrogenado.	LME = 5 mg/kg.
67280	00108-90-7	Monoclorobenceno.	LME = 36 mg/kg.
68070	52270-44-7	Neodecanoato de cobalto (II).	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) junto con todos los compuestos de cobalto.
68140	07697-37-2	Ácido nítrico.	
68225	00112-92-5	1-Octadecanol.	

Núm. Ref.	N.º CAS	Nombre químico	Restricciones y/o especificaciones
68650	06700-85-2	n-Octanoato de cobalto.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) junto con todos los compuestos de cobalto.
68680	16577-52-9	n-Octanoato de litio.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como litio) junto con todos los compuestos de litio.
68690	06535-19-9	n-Octanoato de manganeso.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como manganeso) junto con todos los compuestos de manganeso.
71960	03825-26-1	Perfluorooctanoato de amonio.	Sólo para utilización en artículos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
77280	09005-02-1	Dilaurato de polietilenglicol.	
77360	09005-07-6	Dioleato de polietilenglicol.	
77660	–	Esteres de polietilenglicol de ácidos grasos naturales.	
78160	09004-96-0	Monooleato de polietilenglicol.	
79520	–	Estearato de polietilenglicol.	
79550	009014-85-1	Polietilenglicol 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol,éter.	
80160	37349-34-1	Monoestearato de poliglicerol.	
80320	09009-32-9	Estearato de poliglicerol.	
83580/1	08002-13-9	Aceite de colza.	
83650	09008-34-8	Sales de manganeso de ácidos resínicos y ácidos de la colofonia.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como manganeso) junto con todos los compuestos de manganeso.
84420	65997-06-0	Éster de la colofonia parcialmente hidrogenada.	
85550	09000-59-3	Goma laca.	
85980	–	Sales del ácido silícico.	
86440	–	Aluminato sódico.	
91185	00057-50-1	Sacarosa.	
92100	61789-97-7	Sebo.	
92430	00109-99-9	Tetrahidrofurano.	LME = 0,6 mg/kg.
93420	07646-78-8	Cloruro de estaño (IV).	
93540	00108-88-3	Tolueno.	LME = 1,2 mg/kg.
94000	00102-71-6	Trietanolamina.	LME= 0,05 mg/kg (incluyendo el aducto hidroclorehídrico).
95680	00121-33-5	Vainillina.	
95810	00088-12-0	Vinilpirrolidona.	LME= ND (LD= 0,01 mg/kg).
95870	–	Proteína de trigo.	
96180	–	Polvo de zinc.	
96200	55799-16-1	Hidroxifosfito de zinc.	

2. Lista provisional de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida:

Las sustancias que forman parte de esta lista se corresponden con sustancias recogidas en las listas 7, 8 y 9 del SCF (Scientific Committee on Food), que no cuentan aún con una evaluación favorable, por lo que su utilización en la fabricación de materiales poliméricos está restringida a que su migración sea inferior al nivel de detección analítico, estableciéndose como referencia un nivel general de 0,01 mg/Kg. En el caso de no poder garantizar estas condiciones, no se podrá emplear la sustancia. La garantía del cumplimiento de estas condiciones debe estar avalada por la documentación apropiada,

que se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

Núm. Ref.	N.º CAS	Nombre químico
13465	00126-00-1	Ácido 4,4-bis(4-hidroxifenil)pentanoico.
14185	08015-80-3	Aceite de nuez de candela.
14520	08001-20-5	Aceite de tung (o madera de China).
15735	00111-42-2	Dietanolamina.
16190	00121-69-7	N,N-Dimetilanilina.
17505	00098-00-0	Alcohol furfurílico(Furfurol).
25105	00112-57-2	Tetraetilenpentamina.
25520	00112-24-3	Trietilentetramina.
25915	00090-72-2	2,4,6-Tris[(dimetilamino)metil]fenol.
30350	00141-97-9	Acetilacetato de etilo.
40640	00098-29-3	4-ter-Butilcatecol.
43760	26172-55-4	5-Cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona.
51870	34590-94-8	Eter monometílico de dipropilenglicol.
60640	00150-39-0	Ácido N-hidroxietil etilendiamina triacético y sus sales alcalinas.
61340	00149-44-0	Sal de sodio del ácido hidroximetanosulfínico.
64240	08016-11-3	Aceite de linaza epoxidado.Oxirano<6.
66740	00814-78-8	Metil isopropenil cetona(=2-Metil-2-penten-4-ona).
67930	61789-51-3	Sales de cobalto del ácido nafténico.
67946	01336-93-2	Sales de manganeso del ácido nafténico.
68175	25154-52-3	Nonilfenol.
68185	00104-40-5	4-Nonilfenol.
68640	07435-02-1	Octanoato de cerio.
68730	18312-04-4	Octanoato de zirconio.
69120	00142-77-8	Oleato de butilo.
71120	08012-95-1	Aceite de parafina.
71200	–	Parafina sintética.
71280	08002-74-2 63231-60-7	Ceras hidrocarbonadas, parafina y microcristalina.
72135	00092-84-2	Fenotiazina.
75120	00084-66-2	Dietilftalato.
75600	00131-11-3	Dimetil ftalato.
76980	24938-37-2	Adipato de polietilenglicol.
80360	09003-27-4	Poliisobuteno.
81120	–	Politerpenos.
81260	–	Acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado (grado de hidrólisis mínimo 20% molar).
81280	09002-89-5	Alcoholes polivinílicos (en los que la viscosidad de una solución acuosa al 4% y a 20° C sea al menos de 2 centipoises).
88680	08002-23-1	Cera de esperma de ballena.
93585	00104-15-4	Ácido p-toluen sulfónico.
96400	53801-45-9	Óxido de zirconio.

ANEXO II

Condiciones de identidad y pureza que deben cumplir las materias colorantes para su uso en los materiales poliméricos en contacto con los alimentos

1. Tolerancias máximas de impurezas solubles en ácido clorhídrico 0,1 N, en relación con el colorante (mg/kg):

Plomo: 100.
Arsénico: 100.
Mercurio: 50.
Selenio: 100.
Bario: 100.
Cromo: 1000.
Cadmio: 100.
Antimonio: 500.

2. Contenido en aminas aromáticas primarias libres:

El contenido máximo de aminas aromáticas primarias libres, expresadas en anilina, será como máximo 500 mg/kg en relación con la materia colorante. Esta limitación se refiere únicamente a las aminas aromáticas primarias, que no contienen grupos carboxílicos o sulfónicos. En cualquier caso, se observarán las limitaciones de migración para estas sustancias establecidas en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011 (no deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidad detectable - LD = 0,01mg/kg de alimento o simulante alimenticio).

3. Negro de carbón (o negro de humo):

Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209.

Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: <0,02 AU para una célula de 1 cm o <0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general.

Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón.

Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5% p/p.