

## II

*(Actos no legislativos)*

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

*(Texto pertinente a efectos del EEE)*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), h), i) y j),

Prevía consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. El artículo 5, apartado 1, de este Reglamento dispone la adopción de medidas específicas respecto de los grupos de materiales y objetos y describe al detalle el procedimiento de autorización de las sustancias a nivel de la UE cuando una medida específica establezca una lista de sustancias autorizadas.

(2) El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004. El presente Reglamento establece las normas específicas aplicables a los materiales y artículos plásticos para su uso seguro, y deroga la 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 <sup>(2)</sup>.

(3) La Directiva 2002/72/CE establece normas básicas para la fabricación de materiales y objetos plásticos. Esta Directiva ha sido modificada en seis ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de la claridad, consolidar el texto y eliminar las partes redundantes y obsoletas.

(4) En el pasado, la Directiva 2002/72/CE y sus modificaciones han sido incorporadas a la normativa nacional sin adaptaciones importantes. Habitualmente, para la transposición a la normativa nacional se requiere un período de doce meses. Si se modifican las listas de monómeros y aditivos para autorizar nuevas sustancias, este plazo de transposición lleva a un retraso de la autorización y, en consecuencia, entorpece la innovación. Por tanto, resulta adecuado adoptar medidas sobre los materiales y objetos plásticos en forma de reglamento directamente aplicable en todos los Estados miembros.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

- (5) La Directiva 2002/72/CE se aplica a los materiales y objetos hechos exclusivamente de materias plásticas y a las juntas plásticas de las tapas. En el pasado, estos eran los principales usos de los plásticos en los productos comercializados. Sin embargo, en los últimos años, además de los materiales y objetos hechos solo de plástico, los plásticos también se usan combinados con otros materiales y objetos en los llamados compuestos multicapa. Las normas sobre el uso de cloruro de vinilo monómero establecidas en la 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 alimenticios <sup>(1)</sup>, ya se aplican a todos los plásticos. Por tanto, resulta apropiado ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las capas plásticas contenidas en compuestos multicapa.
- (6) Los materiales y objetos plásticos pueden estar compuestos de diferentes capas de materias plásticas unidas entre sí por medio de adhesivos. Los materiales y objetos plásticos pueden también estar impresos o recubiertos con un revestimiento orgánico o inorgánico. Los materiales y objetos plásticos impresos o recubiertos, al igual que los unidos entre sí por medio de adhesivos, deben quedar incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para los adhesivos, los revestimientos y las tintas de imprenta. Por tanto, debe permitirse que los materiales y objetos plásticos que estén impresos, recubiertos o unidos entre sí por medio de adhesivos contengan en las capas de impresión, revestimiento o adhesivo sustancias distintas de las autorizadas a nivel de la UE para los plásticos. Estas capas pueden estar sujetas a otras normas de la UE o nacionales.
- (7) Los plásticos, al igual que las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas, son sustancias macromoleculares obtenidas por procesos de polimerización. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas. Dado que estos materiales no están compuestos de las mismas sustancias que los plásticos y tienen distintas propiedades fisicoquímicas, es preciso aplicarles normas específicas, y conviene aclarar que no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (8) Los plásticos están hechos de monómeros y otras sustancias de partida que, mediante una reacción química, dan lugar a una estructura macromolecular, el polímero, que forma el principal componente estructural de los plásticos. Al polímero se le añaden aditivos para obtener determinados efectos tecnológicos. Como tal, el polímero es una estructura inerte de alto peso molecular. Dado que las sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da normalmente no pueden ser absorbidas por el cuerpo, el riesgo potencial para la salud que supone el propio polímero es mínimo. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de monómeros u otras sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o bien de aditivos de bajo peso molecular que son cedidos a los alimentos por migración a partir del material plástico en contacto con estos. Por lo tanto, los monómeros, las otras sustancias de partida y los aditivos deben ser sometidos a una evaluación de riesgos, y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.
- (9) La evaluación de los riesgos de una sustancia realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») debe incluir la propia sustancia, las impurezas pertinentes y los productos de degradación y reacción que pueden darse en el uso previsto. La evaluación de riesgos debe tener en cuenta la posible migración en las peores condiciones previsibles de uso y la toxicidad. Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer especificaciones para la sustancia y restricciones de uso, restricciones cuantitativas o límites de migración para garantizar la seguridad del material u objeto final.
- (10) Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de colorantes en los plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (11) Es de prever que los disolventes usados en la fabricación de plásticos para crear un entorno de reacción adecuado desaparezcan en el proceso de fabricación, ya que suelen ser volátiles. Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de disolventes en la fabricación de plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (12) Los plásticos también pueden estar hechos de estructuras macromoleculares sintéticas o naturales sometidas a reacción química con otras sustancias de partida para crear una macromolécula modificada. Las macromoléculas sintéticas usadas suelen ser estructuras intermedias que no están completamente polimerizadas. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de otras sustancias de partida, usadas para modificar la macromolécula, que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o de una macromolécula que haya reaccionado de forma incompleta. Por lo tanto, las otras sustancias de partida y las macromoléculas usadas en la fabricación de macromoléculas modificadas deben ser sometidas a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.

(1) DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

- (13) Los plásticos también pueden ser hechos por microorganismos que crean estructuras macromoleculares a partir de sustancias de partida mediante procesos de fermentación. Seguidamente, la macromolécula se libera en un medio o se extrae. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, de productos intermedios o de subproductos del proceso de fermentación. En este caso, el producto final debería ser sometido a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.
- (14) La Directiva 2002/72/CE contiene listas diferentes para los monómeros u otras sustancias de partida y para los aditivos autorizados en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Para los monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, la lista de la Unión está ahora completa, lo que significa que únicamente pueden utilizarse las sustancias autorizadas a escala de la UE. Por ello, ya no es necesario recoger los monómeros u otras sustancias de partida y los aditivos en listas separadas atendiendo a su situación de autorización. Dado que algunas sustancias pueden usarse como monómeros u otras sustancias de partida e igualmente como aditivos, conviene, por motivos de claridad, publicarlas en una sola lista de sustancias autorizadas, indicando la función que se autoriza.
- (15) Los polímeros no solo pueden ser usados como los principales componentes estructurales de los plásticos, sino también como aditivos que aportan determinados efectos tecnológicos al plástico. Si un aditivo polimérico es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, puede considerarse que los riesgos que presente el aditivo polimérico están evaluados si los monómeros ya han sido evaluados y autorizados. En tal caso, el aditivo polimérico no precisaría autorización, y podría ser utilizado al amparo de la autorización de sus monómeros y otras sustancias de partida. Si un aditivo polimérico no es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, entonces no puede considerarse que los riesgos del aditivo polimérico han sido evaluados por la evaluación de los monómeros. En tal caso, el aditivo polimérico debe ser sometido a una evaluación de riesgos atendiendo a su baja fracción de peso molecular, inferior a 1 000 Da, y estar sujeto a autorización antes de su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos.
- (16) En el pasado no se hizo una diferenciación clara entre aditivos que tienen una función en el polímero final y auxiliares para la producción de polímeros (PPA en sus siglas inglesas), que solo tienen una función en el proceso de fabricación y no se pretende que estén presentes en el objeto final. Algunas sustancias que actúan como PPA ya se incluyeron en la lista incompleta de aditivos en el pasado. Estos PPA deberían permanecer en la lista de sustancias autorizadas de la Unión. No obstante, conviene aclarar que el uso de otros PPA seguirá siendo posible, cuando esté regulado en la normativa nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (17) La lista de la Unión contiene sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de plásticos. Algunas sustancias, como ácidos, alcoholes y fenoles, pueden presentarse también en forma de sales. Dado que en el estómago las sales suelen ser transformadas en ácido, alcohol o fenol, el uso de sales con cationes cuya seguridad ha sido evaluada debería, en principio, ser autorizado conjuntamente con el del ácido, alcohol o fenol. En determinados casos, cuando la evaluación de la seguridad señale temores relacionados con el uso de ácidos libres, solo las sales deben ser autorizadas, con la indicación en la lista de la palabra «sales».
- (18) Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos pueden contener impurezas debidas a sus procesos de fabricación o extracción. Estas impurezas se añaden de forma involuntaria, junto con la sustancia, en la fabricación del material plástico, y se habla de sustancias añadidas involuntariamente o NIAS (en sus siglas inglesas). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, las principales impurezas de una sustancia deben tomarse en consideración y, en caso necesario, incluirse en las especificaciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todas las impurezas. Por ello, estas sustancias pueden estar presentes en un material u objeto, a pesar de no estar incluidas en la lista de la Unión.
- (19) En la fabricación de polímeros se utilizan sustancias, como los catalizadores, para iniciar la reacción de polimerización, y sustancias, como los reactivos de transferencia de cadena, de extensión de cadena o de detención de cadena, para controlar la reacción de polimerización. Estos auxiliares de polimerización se usan en cantidades mínimas, y no se pretende que estén presentes en el polímero final. Por ello, no deberían estar sujetos, por el momento, al procedimiento de autorización a nivel de la UE. Cualquier riesgo potencial derivado de su uso que presente el material u objeto final debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.
- (20) Durante la fabricación y el uso de materiales y objetos plásticos, pueden formarse productos de reacción y degradación. Estos productos de reacción y degradación están presentes de forma involuntaria en el material plástico (NIAS). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, deben tomarse en consideración los principales productos de reacción y degradación, que han de recogerse en las restricciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todos los productos de reacción y degradación. Por tanto, no deben incluirse como entradas en la lista de la Unión. Cualquier riesgo potencial que presente el material u objeto final derivado de productos de reacción o degradación debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

- (21) Antes de establecerse la lista de aditivos de la Unión, podían utilizarse en la fabricación de plásticos aditivos distintos de los autorizados a nivel de la UE. En relación con estos aditivos que estaban permitidos en los Estados miembros, el plazo para la presentación de datos a fin de que la Autoridad evalúe su seguridad con vistas a su inclusión en la lista de la Unión expiró el 31 de diciembre de 2006. Los aditivos para los que se presentaron solicitudes válidas en ese plazo se recogieron en una lista provisional. Aún no se ha adoptado una decisión sobre la autorización a nivel de la UE de determinados aditivos de la lista provisional. Estos aditivos deberían poder seguir siendo utilizados al amparo de la legislación nacional hasta que concluya su evaluación y se adopte una decisión sobre su inclusión en la lista de la Unión.
- (22) Cuando un aditivo incluido en la lista provisional se incorpore a la lista de la Unión o cuando se decida no incluirlo en la lista de la Unión, ese aditivo debe ser eliminado de la lista provisional de aditivos.
- (23) Las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a gran escala, como es el caso de las nanopartículas. Estas diferentes propiedades pueden implicar propiedades toxicológicas distintas, por lo cual la Autoridad debe evaluar caso por caso el riesgo que estas sustancias presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, debe quedar claro que las autorizaciones basadas en la evaluación de riesgos de las sustancias en partículas de tamaños convencionales no incluyen las nanopartículas fabricadas.
- (24) Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer límites de migración específica para garantizar la seguridad del material u objeto final. Si un aditivo autorizado para la fabricación de materiales y objetos plásticos está autorizado al mismo tiempo como aditivo alimentario o sustancia aromatizante, ha de garantizarse que la liberación de la sustancia no cambia la composición del alimento de manera inaceptable. Por ello, la liberación de tal sustancia de doble uso como aditivo o aromatizante no debe producir una función tecnológica en el alimento a menos que esta función sea intencionada y que el material en contacto alimentario cumpla los requisitos para materiales activos en contacto con los alimentos que establecen el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el 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 <sup>(1)</sup>. Los requisitos del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(2)</sup>, o del 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 <sup>(3)</sup>, deben respetarse, en la medida en que sean aplicables.
- (25) En virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1935/2004, la liberación de sustancias a partir de materiales y objetos en contacto con alimentos no debe provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos. Las buenas prácticas de fabricación permiten fabricar materiales plásticos de manera que no liberen más de 10 mg de sustancias por 1 dm<sup>2</sup> de la superficie del material plástico. Si la evaluación de riesgos de una sustancia particular no indica un nivel inferior, este nivel debería fijarse como límite genérico para la inercia de un material plástico, el límite de migración global. A fin de obtener resultados comparables en la verificación del límite de migración global, deben realizarse ensayos en condiciones normalizadas de duración, temperatura y medio de ensayo (simulante alimentario) que representen las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto plástico.
- (26) El límite de migración global de 10 mg por 1 dm<sup>2</sup> corresponde, para un embalaje cúbico que contenga 1 kg de alimento, a una migración de 60 mg por kilogramo de alimento. En el caso de embalajes pequeños, para los que la relación entre superficie y volumen es mayor, la migración resultante es más alta. Para los lactantes y niños de corta edad, que consumen más cantidad de alimento por kilogramo de peso corporal y aún no tienen una nutrición diversificada, procede adoptar disposiciones especiales con objeto de limitar la ingesta de las sustancias cedidas por los materiales en contacto alimentario. A fin de permitir con embalajes de pequeño volumen la misma protección que con embalajes mayores, el límite de migración global para los materiales de contacto destinados a embalajes de alimentos para lactantes y niños de corta edad debe estar asociado al límite en el alimento, y no a la superficie del embalaje.
- (27) En los últimos años se están desarrollando materiales plásticos para contacto alimentario que no constan solo de una capa plástica, sino que combinan hasta quince capas plásticas diferentes para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. En estos materiales u objetos plásticos multicapa, las capas pueden estar separadas de los alimentos por una barrera funcional. Esta barrera es una capa en el interior de los materiales y objetos en contacto con alimentos que impide la migración hacia los alimentos de las sustancias que se encuentran detrás de ella. Tras una barrera funcional pueden utilizarse sustancias no autorizadas, a condición de que cumplan determinados criterios y su migración se mantenga por debajo de

<sup>(1)</sup> DO L 135 de 30.5.2009, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(3)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.



un límite de detección dado. Tomando en consideración los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como la amplia tolerancia analítica de los análisis de migración, conviene establecer un nivel máximo de 0,01 mg/kg de alimento para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional. Las sustancias mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción no deben utilizarse en los materiales u objetos en contacto con alimentos sin una autorización previa, por lo que no deben quedar amparadas por la noción de barrera funcional. Dado que las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a mayor escala, como es el caso de las nanopartículas, debe evaluarse caso por caso el riesgo que presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, estas partículas no deben quedar cubiertas por la noción de barrera funcional.

(28) En los últimos años se están desarrollando materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que combinan diversos materiales para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. Las capas plásticas de estos materiales y objetos compuestos multicapa deben cumplir los mismos requisitos de composición que las capas plásticas que no están combinadas con otros materiales. En los compuestos multicapa, procede aplicar la noción de «barrera funcional» a las capas plásticas separadas de los alimentos por una barrera funcional. Dado que con las capas plásticas se combinan otros materiales y aún no se han adoptado medidas específicas para estos materiales a escala de la UE, todavía no es posible establecer requisitos para los materiales y objetos multicapa finales. Por ello, no procede aplicarles límites de migración específica ni el límite de migración global, con la excepción del cloruro de vinilo monómero, sustancia para la que ya se ha establecido esta restricción. A falta de una medida específica a nivel de la UE que regule el material u objeto multicapa completo, los Estados miembros pueden mantener o adoptar disposiciones nacionales para estos materiales y objetos, siempre que cumplan las normas del Tratado.

(29) El artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que los materiales y objetos a los que se refieran las medidas específicas deben ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Para reforzar la coordinación y responsabilidad de los proveedores en todas las fases de fabricación, incluida la de las sustancias de partida, los responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que ha de quedar a disposición de sus clientes.

(30) Los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos aún no son objeto de una regulación europea específica, por lo que no están sujetos al requisito de la declaración de

conformidad. No obstante, en relación con los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos destinados a usarse en materiales y objetos plásticos, debe proporcionarse al fabricante del objeto plástico final información adecuada que le permita garantizar la conformidad de las sustancias para las que el presente Reglamento establece límites de migración.

(31) El artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, exige que los explotadores de empresas alimentarias se aseguren de que los alimentos cumplen los requisitos pertinentes. A tal fin y sin perjuicio de la exigencia de confidencialidad, los explotadores de empresas alimentarias deben tener acceso a la información pertinente para que puedan garantizar que la migración desde los materiales y objetos hacia los alimentos cumple las especificaciones y restricciones de la legislación alimentaria.

(32) En todas las fases de la fabricación deben mantenerse a disposición de las autoridades competentes documentos justificativos que acrediten la declaración de conformidad. Estas pruebas de la conformidad pueden estar basadas en ensayos de migración. Dado que la realización de ensayos de migración es compleja, costosa y larga, debe admitirse que la conformidad pueda probarse también mediante cálculos, simulaciones y otros análisis, así como con pruebas científicas o razonamientos, si ofrecen resultados que sean al menos tan restrictivos como los ensayos de migración. Los resultados de ensayos deben considerarse válidos siempre que las formulaciones y condiciones de transformación permanezcan constantes dentro de un sistema de aseguramiento de la calidad.

(33) Cuando se someten a ensayo objetos que aún no han estado en contacto con alimentos, a menudo no es posible determinar, en el caso de objetos como películas o tapas, qué superficie está en contacto con un volumen determinado de alimento. Para estos objetos, conviene establecer normas específicas para la verificación de la conformidad.

(34) La fijación de límites de migración parte de la hipótesis convencional de que una persona de 60 kg de peso corporal ingiera diariamente 1 kg de alimento, y de que este esté embalado en un envase cúbico con una superficie de 6 dm<sup>2</sup> que libere la sustancia. Si se consideran envases muy pequeños o muy grandes, la relación entre superficie y volumen de alimento embalado diverge mucho de la hipótesis convencional. Por ello, debe normalizarse su superficie antes de cotejar los resultados de ensayos con los límites de migración. Conviene revisar estas normas cuando se disponga de nuevos datos sobre los usos de los embalajes alimentarios.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (35) El límite de migración específica es la cantidad máxima permitida de una sustancia en los alimentos. Con él se garantiza que el material en contacto alimentario no conlleva un riesgo para la salud. El fabricante debe garantizar que los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos respetarán esos límites cuando entren en contacto con alimentos en las peores condiciones previsibles. Por tanto, ha de evaluarse la conformidad de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, y deben establecerse las normas para los ensayos correspondientes.
- (36) Los alimentos constituyen estructuras complejas, por lo que el análisis de las sustancias que migran a los alimentos puede plantear dificultades. Por ello, han de determinarse medios de ensayo que simulen la transferencia de sustancias del material plástico a los alimentos. Estos medios deben representar las principales propiedades fisicoquímicas que muestran los alimentos. Al usar simulantes alimentarios, las condiciones normalizadas de duración y temperatura de ensayo deben reproducir, en la medida de lo posible, la migración que puede producirse desde el objeto al alimento.
- (37) Para hallar el simulante alimentario apropiado para determinados alimentos, deben tenerse en cuenta la composición química y las propiedades físicas de cada alimento. Pueden consultarse resultados de investigaciones que, en relación con determinados alimentos representativos, comparan la migración a los alimentos con la migración a simulantes alimentarios. Sobre la base de estos resultados deben asignarse los simulantes alimentarios. En particular, para los alimentos que contienen grasas, el resultado obtenido con simulantes alimentarios puede, en ciertos casos, exagerar significativamente la migración hacia los alimentos. En estos casos, debe preverse que el resultado obtenido con simulante alimentario se corrija aplicando un coeficiente de reducción.
- (38) La exposición a sustancias que migran desde los materiales en contacto con alimentos se basa en la hipótesis convencional de que una persona consuma diariamente 1 kg de alimento. Sin embargo, una persona ingiere como máximo 200 g de grasas al día. Esto debe tomarse en consideración para las sustancias lipofílicas que solo migran a las grasas. Por ello, debe contemplarse la corrección mediante un factor de corrección aplicable a las sustancias lipofílicas, con arreglo al dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana <sup>(1)</sup> y al dictamen de la Autoridad <sup>(2)</sup>.
- (39) Los controles oficiales deben establecer estrategias de ensayo que permitan a las autoridades competentes realizar controles eficientes haciendo un uso óptimo de los recursos disponibles. Por lo tanto, ha de admitirse el uso de métodos de cribado para controlar la conformidad en determinadas condiciones. La no conformidad de un material u objeto debe confirmarse con un método de verificación.
- (40) El presente Reglamento debe establecer las normas básicas para los ensayos de migración. No obstante, dado que la realización de ensayos de migración es muy complicada, estas normas básicas no pueden contemplar todos los casos previsibles ni todos los detalles necesarios para llevar a cabo los ensayos. Por esta razón, conviene elaborar un documento europeo de orientación que aborde más en detalle la aplicación de las normas básicas para los ensayos de migración.
- (41) Las normas actualizadas sobre simulantes alimentarios y ensayos de migración que adopta el presente Reglamento van a anular las establecidas en la Directiva 78/142/CEE y en el anexo de la 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 alimenticios <sup>(3)</sup>.
- (42) Las sustancias presentes en los plásticos pero no recogidas en la lista del anexo I del presente Reglamento no han sido necesariamente sometidas a una evaluación de riesgos, ya que no han estado sujetas a un procedimiento de autorización. Para estas sustancias, conviene que el explotador de la empresa pertinente evalúe la conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 según principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos, teniendo en cuenta la exposición a materiales de contacto alimentario y a otras fuentes.
- (43) Recientemente, otros monómeros, sustancias de partida y aditivos han sido objeto de una evaluación científica favorable de la Autoridad, por lo que ahora han de ser añadidos a la lista de la Unión.
- (44) Dado que se añaden nuevas sustancias a la lista de la Unión, procede aplicar el Reglamento tan pronto como sea posible, para que los fabricantes puedan adaptarse al progreso técnico y para estimular la innovación.
- (45) Algunas normas para los ensayos de migración han de ser actualizadas para tener en cuenta nuevos conocimientos científicos. Las autoridades competentes y la industria tienen que adaptar sus normas de ensayo a estas disposiciones actualizadas. Para dar tiempo a esta adaptación, parece oportuno disponer que las nuevas normas no se apliquen hasta dos años después de la adopción del Reglamento.
- <sup>(1)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana, de 4 de diciembre de 2002, sobre la introducción de un factor de reducción (del consumo) de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a una sustancia cedida a los alimentos a partir de materiales de contacto alimentario.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).
- <sup>(2)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (AFC) a petición de la Comisión en relación con la introducción de un factor de reducción (de consumo) de grasas (FRF) para lactantes y niños, The EFSA Journal (2004) 103, 1-8.
- <sup>(3)</sup> DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

- (46) En la actualidad, los explotadores de empresas respaldan sus declaraciones de conformidad con documentos justificativos, atendiendo a los requisitos fijados en la Directiva 2002/72/CE. La declaración de conformidad, en principio, solo tiene que actualizarse cuando cambios sustanciales en la producción traigan consigo variaciones en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos. A fin de limitar la carga para los explotadores de empresas, los materiales que se habían introducido en el mercado legítimamente con arreglo a los requisitos de la Directiva 2002/72/CE deben poder ser comercializados con una declaración de conformidad basada en documentos justificativos con arreglo a la Directiva 2002/72/CE hasta cinco años después de la adopción del Reglamento.
- (47) Los métodos de análisis para determinar la migración y el contenido residual de cloruro de vinilo monómero descritos en las Directivas de la Comisión 80/766/CEE, 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 alimenticios <sup>(1)</sup>, y 81/432/CEE, 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 alimenticios <sup>(2)</sup>, 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 alimentos <sup>(3)</sup>. Por tanto, procede derogar las Directivas 80/766/CEE y 81/432/CEE.
- (48) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

2. El presente Reglamento establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos:

- a) destinados a entrar en contacto con alimentos;

<sup>(1)</sup> DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

<sup>(2)</sup> DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- b) ya en contacto con alimentos, o

- c) que es razonable suponer que entren en contacto con alimentos.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos de las siguientes categorías que se introduzcan en el mercado de la UE:

- a) materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;
- b) materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos o por otros medios;
- c) materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento;
- d) capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos;
- e) capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes materiales y objetos que se introduzcan en el mercado de la UE, y que quedarán cubiertos por otras medidas específicas:

- a) resinas de intercambio iónico;
- b) caucho;
- c) siliconas.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la UE o nacionales aplicables a las tintas de imprenta, los adhesivos o los revestimientos.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las siguientes definiciones:

- 1) «materiales y objetos plásticos»:

- a) los materiales y objetos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c), y
- b) las capas plásticas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras d) y e);

- 2) «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;
- 3) «polímero»: toda sustancia macromolecular obtenida por:
  - a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida;
  - b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o
  - c) fermentación microbiana;
- 4) «plástico multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica;
- 5) «compuesto multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica;
- 6) «monómero u otra sustancia de partida»:
  - a) sustancia sometida a cualquier tipo de procedimiento de polimerización para la fabricación de polímeros;
  - b) sustancia macromolecular natural o sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o
  - c) sustancia utilizada para modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas;
- 7) «aditivo»: sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final; su presencia en el material o objeto final es intencionada;
- 8) «auxiliar para la producción de polímeros»: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final;
- 9) «sustancia añadida inintencionadamente»: impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción;
- 10) «auxiliar de polimerización»: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular;
- 11) «límite de migración global (LMG)»: cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios;
- 12) «simulante alimentario»: medio de ensayo que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con los alimentos;
- 13) «límite de migración específica» (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios;
- 14) «límite de migración específica total» (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada en alimentos o simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicados;
- 15) «barrera funcional»: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 16) «alimento no graso»: alimento para el cual el cuadro 2 del anexo V del presente Reglamento solo establece simulantes alimentarios distintos de los simulantes D1 y D2 para los ensayos de migración;
- 17) «restricción»: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material u objeto;
- 18) «especificación»: composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia, características fisicoquímicas de una sustancia, datos sobre el proceso de fabricación de una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.

#### Artículo 4

#### Introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos

Los materiales y objetos plásticos solo podrán ser introducidos en el mercado si:

- a) cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para su uso previsto y previsible;
- b) cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;



- c) cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- d) han sido fabricados con arreglo a buenas prácticas de fabricación según lo establecido en el Reglamento (CE) n° 2023/2006 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y
- e) cumplen los requisitos de composición y declaración que se establecen en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS DE COMPOSICIÓN

#### SECCIÓN 1

##### *Sustancias autorizadas*

#### Artículo 5

##### **Lista de sustancias autorizadas de la Unión**

1. En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse intencionadamente las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).
2. La lista de la Unión contendrá:
  - a) monómeros u otras sustancias de partida;
  - b) aditivos, excluidos los colorantes;
  - c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes;
  - d) macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.
3. La lista de la Unión podrá ser modificada con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 8 a 12 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

#### Artículo 6

##### **Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse sustancias distintas de las incluidas en la lista de la Unión como auxiliares para la producción de polímeros en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.

<sup>(1)</sup> DO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

3. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión estarán autorizadas si cumplen lo dispuesto en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12:

- a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;
- b) mezclas obtenidas mezclando sustancias autorizadas sin reacción química de sus componentes;
- c) cuando se usen como aditivos, sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1 000 Da, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que cumplan los requisitos del presente Reglamento, si son capaces de funcionar como principales componentes estructurales de materiales u objetos finales;
- d) cuando se usen como monómeros u otras sustancias de partida, prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, y sus mezclas, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidos en la lista de la Unión.

4. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos:

- a) sustancias añadidas inintencionadamente;
- b) auxiliares de polimerización.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán seguirse usando aditivos no incluidos en la lista de la Unión regulados por la normativa nacional después del 1 de enero de 2010 hasta que se adopte la decisión de incluirlos o no incluirlos en la lista de la Unión, a condición de que estén incluidos en la lista provisional contemplada en el artículo 7.

#### Artículo 7

##### **Elaboración y gestión de la lista provisional**

1. La lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que publicó la Comisión en 2008 será actualizada periódicamente.
2. Se suprimirá un aditivo de la lista provisional:
  - a) cuando se incluya en la lista de la Unión que se establece en el anexo I;
  - b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista de la Unión, o
  - c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad pide más información y esta no se le presenta en los plazos que la Autoridad determine.

## SECCIÓN 2

**Requisitos generales, restricciones y especificaciones**

## Artículo 8

**Requisitos generales aplicables a las sustancias**

Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos serán de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales u objetos. La composición será conocida del fabricante de la sustancia y se comunicará a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

## Artículo 9

**Requisitos específicos aplicables a las sustancias**

1. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos estarán sujetas a las siguientes restricciones y especificaciones:

- a) el límite de migración específica que se establece en el artículo 11;
- b) el límite de migración global que se establece en el artículo 12;
- c) las restricciones y especificaciones que se establecen en el punto 1, cuadro 1, columna 10, del anexo I;
- d) las especificaciones detalladas que se establecen en el punto 4 del anexo I.

2. Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I.

## Artículo 10

**Restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos**

Las restricciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos se establecen en el anexo II.

## Artículo 11

**Límites de migración específica**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a los límites de migración específica (LME) que se establecen en el anexo I. Estos límites de migración específica se expresan en mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg).

2. Con respecto a las sustancias para las que el anexo I no establezca límite de migración específica ni otras restricciones, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los aditivos que también estén autorizados como aditivos alimentarios en virtud del Reglamento (CE) n° 1333/2008 o como aromas por el Reglamento (CE) n° 1334/2008 no migrarán a los alimentos en cantidades que produzcan un efecto técnico en los alimentos finales, y tampoco:

- a) rebasarán las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1333/2008, en el Reglamento (CE) n° 1334/2008 o en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas, ni
- b) rebasarán las restricciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso no esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas.

## Artículo 12

**Límite de migración global**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm<sup>2</sup>).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE <sup>(1)</sup> y 2006/125/CE <sup>(2)</sup> de la Comisión, no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario.

## CAPÍTULO III

**DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS MATERIALES Y OBJETOS**

## Artículo 13

**Materiales y objetos plásticos multicapa**

1. En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá:

- a) no ajustarse a las restricciones y especificaciones del presente Reglamento, con excepción de las establecidas para el cloruro de vinilo monómero en el anexo I, o
- b) haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

<sup>(1)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a los alimentos o simulantes alimentarios no deberá ser detectable al medirse con certeza estadística mediante un método de análisis establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite se expresará siempre como concentración en alimentos o simulantes alimentarios. Se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

4. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;

b) sustancias en nanoforma.

5. El material u objeto plástico multicapa final deberá ajustarse a los límites de migración específica establecidos en el artículo 11 y al límite de migración global fijado en el artículo 12 del presente Reglamento.

#### Artículo 14

##### **Materiales y objetos compuestos multicapa**

1. En un material u objeto compuesto multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica de un material u objeto compuesto multicapa que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

3. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2 no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) sustancias en nanoforma.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 11 y 12 del presente Reglamento no se aplicarán a las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa.

5. Las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa deberán siempre cumplir las restricciones que para el cloruro de vinilo monómero se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

6. La legislación nacional podrá establecer límites de migración específica y global para las capas plásticas de materiales u objetos compuestos multicapa, así como para el material u objeto final.

#### CAPÍTULO IV

##### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN**

#### Artículo 15

##### **Declaración de conformidad**

1. En las fases de comercialización que no sean la fase de venta al por menor, deberá facilitarse una declaración escrita con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para los materiales y objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos plásticos.

2. El operador económico emitirá la declaración escrita contemplada en el apartado 1, la cual contendrá la información que se establece en el anexo IV.

3. La declaración escrita permitirá identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación o sustancias para los cuales se haya expedido. Será renovada cuando se produzcan cambios sustanciales en la composición o producción que modifiquen la migración desde los materiales y objetos, o cuando estén disponibles nuevos datos científicos.

#### Artículo 16

##### **Documentos justificativos**

1. El operador económico deberá facilitar a las autoridades nacionales competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

2. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre la conformidad. Las normas para la demostración experimental de la conformidad se establecen en el capítulo V.

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

## CAPÍTULO V

## CONFORMIDAD

## Artículo 17

**Expresión de los resultados de los ensayos de migración**

1. Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se expresarán en mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen en el uso efectivo o previsto.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para:
  - a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros;
  - b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;
  - c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;
  - d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros,

el valor de la migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.

El presente apartado no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el valor de migración específica para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:
  - a) mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, o en mg/dm<sup>2</sup>, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta asimismo lo dispuesto en el apartado 2;
  - b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.
4. El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:
  - a) mg/dm<sup>2</sup>, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;
  - b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.

## Artículo 18

**Normas para evaluar la conformidad con los límites de migración**

1. Respecto de los materiales y objetos que ya estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará con arreglo a las normas que establece el capítulo 1 del anexo V.
2. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará en alimentos o en los simulantes alimentarios que se contemplan en el anexo III y con arreglo a las normas que establece el capítulo 2, sección 2.1, del anexo V.
3. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con los límites de migración específica puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 2, sección 2.2, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple los límites de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 2.
4. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global se efectuará en los simulantes alimentarios A, B, C, D1 y D2 que se establecen en el anexo III y con arreglo a las disposiciones del capítulo 3, sección 3.1, del anexo V.
5. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con el límite de migración global puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 3, sección 3.4, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple el límite de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 4.
6. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con alimentos prevalecerán sobre los obtenidos con simulantes alimentarios. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con simulantes alimentarios prevalecerán sobre los obtenidos en procedimientos de cribado.
7. Antes de comparar los resultados de los ensayos de migración específica y global con los límites de migración se aplicarán los factores de corrección que fija el capítulo 4 del anexo V, con arreglo a las normas que allí se establecen.

## Artículo 19

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

En relación con las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2, 4 y 5, y en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.



## CAPÍTULO VI

## DISPOSICIONES FINALES

## Artículo 20

## Modificaciones de actos de la UE

El anexo de la Directiva 85/572/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> se sustituye por el texto siguiente:

«Los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración de constituyentes de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con un alimento o con grupos específicos de alimentos se establecen en el punto 3 del anexo III del Reglamento (CE) n° 10/2011.»

## Artículo 21

## Derogación de actos de la UE

Quedan derogadas las Directivas 80/766/CEE, 81/432/CEE y 2002/72/CE a partir del 1 de mayo de 2011.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VI.

## Artículo 22

## Disposiciones transitorias

1. Hasta el 31 de diciembre de 2012, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

2. A partir del 1 de enero de 2013, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 para los materiales, objetos

y sustancias introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2015, podrán basarse en:

- a) las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18 del presente Reglamento, o
- b) las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

3. A partir del 1 de enero de 2016, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18, sin perjuicio del apartado 2 del presente artículo.

4. Hasta el 31 de diciembre de 2015, los aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio que no figuren en el anexo I deberán cumplir las disposiciones sobre evaluación de riesgos establecidas en el artículo 19.

5. Los materiales y objetos que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente antes del 1 de mayo de 2011 podrán ser introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2012.

## Artículo 23

## Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011.

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos, excluidos los plastificantes, será aplicable a las capas plásticas o revestimientos plásticos de las tapas y los cierres contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra d), a partir del 31 de diciembre de 2015.

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2015.

El artículo 18, apartados 2 y 4, y el artículo 20 serán aplicables a partir del 31 de diciembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2011.

Por la Comisión

Presidente

José Manuel BARROSO

(1) DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

## ANEXO I

## Sustancias

**1. Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros**

El cuadro 1 contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia.

Columna 2, «Nº de ref.»: número de referencia CEE del material de embalaje.

Columna 3, «Nº CAS»: número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS).

Columna 4, «Nombre de la sustancia»: nombre químico.

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

Columna 6, «Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (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»). Si la sustancia está autorizada como macromolécula obtenida por fermentación microbiana, se señala «sí», y en las especificaciones se indica que la sustancia es una macromolécula obtenida por fermentación microbiana.

Columna 7, «FRF aplicable (sí/no)»: indicación de si los resultados de migración relativos a la sustancia pueden ser corregidos aplicando el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF), en cuyo caso se señala «sí», o si no pueden ser corregidos con el FRF («no»).

Columna 8, «LME (mg/kg)»: límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Se señala «ND» si la sustancia no debe migrar en cantidades detectables.

Columna 9, «LME (T) (mg/kg) (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 presente anexo.

Columna 10, «Restricciones y especificaciones»: otras restricciones distintas del límite de migración específica expresamente indicado y especificaciones relativas a la sustancia. En caso de que se establezcan especificaciones detalladas, se incluye una referencia al cuadro 4.

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 de la sustancia en la columna 1 del cuadro 3 del presente anexo.

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.

Si en la columna 8 el límite de migración específica es «no detectable» (ND), se aplicará un límite de detección de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento a menos que se especifique otra cosa para una sustancia aislada.