

3. Notas sobre la verificación de la conformidad

El cuadro 3, relativo a las notas sobre la verificación de la conformidad, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de nota»: número de identificación de la nota. Es el número que figura en la columna 11 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Nota sobre la verificación de la conformidad»: normas que deben respetarse al ensayar la conformidad de la sustancia con límites de migración específica u otras restricciones, o bien observaciones sobre situaciones en las que existe un riesgo de no conformidad.

Cuadro 3

(1)	(2)
Nº de nota	Notas sobre la verificación de la conformidad
(1)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
(2)	Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
(3)	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento marco (CE) nº 1935/2004.
(4)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
(5)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando isoctano como sustituto del simulante D2 (inestable).
(6)	El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
(7)	Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.
(8)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA); CMA = 0,005 mg/6 dm ² .
(9)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para los ensayos de migración. La relación entre superficie y cantidad de alimento será inferior a 2 dm ² /kg.
(10)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.
(11)	Solo se dispone de un método de análisis para la determinación del monómero residual en el material de relleno tratado.
(12)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.
(13)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.
(14)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.
(15)	Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.
(16)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
(17)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido residual de la sustancia en el polímero.

4. Especificaciones detalladas de las sustancias

El cuadro 4, sobre las especificaciones detalladas de las sustancias, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia a la que se aplica la especificación, que figura en la columna 1 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Especificación detallada de la sustancia»: especificación de la sustancia.

Cuadro 4

(1)	(2)	
Nº de sustancia para MCA	Especificación detallada de la sustancia	
744	Definición	Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y concretas.
	Nombre químico	Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	Número CAS	0080181-31-3
	Fórmula estructural	$ \begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ <p>donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m+n) \leq 0,25$</p>
	Peso molecular medio	No menos de 150 000 Da (medido por cromatografía de permeación sobre gel)
	Ensayo	No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico
	Descripción	Polvo blanco o blanqueado tras aislamiento
	Características	
	Pruebas de identificación	
	Solubilidad	Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua
	Restricción	La CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm ²
	Pureza	Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:
	— nitrógeno	Igual o inferior a 2 500 mg/kg de plástico
	— zinc	Igual o inferior a 100 mg/kg de plástico
	— cobre	Igual o inferior a 5 mg/kg de plástico
	— plomo	Igual o inferior a 2 mg/kg de plástico
	— arsénico	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico
	— cromo	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico

ANEXO II

Restricciones aplicables a materiales y objetos

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las siguientes sustancias en cantidades que rebasen estos límites de migración específica:

Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Litio = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Zinc = 25 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

2. Los materiales y objetos plásticos no liberarán en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminor aromáticas primarias, con excepción de las que figuran en el cuadro 1 del anexo I. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. El límite de detección se aplica a la suma de las aminor aromáticas primarias liberadas.

ANEXO III

Simulantes alimentarios

1. Simulantes alimentarios

Para demostrar la conformidad de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se enumeran a continuación en el cuadro 1.

Cuadro 1

Lista de simulantes alimentarios

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

(*) Puede tratarse de cualquier aceite vegetal con esta distribución de ácidos grasos:

Nº de átomos de carbono en la cadena de ácidos grasos: nº de insaturación	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gama de composición de los ácidos grasos expresada en % (w/w) de ésteres metílicos por cromatografía de gases	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos

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

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

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

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

Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se escogerán los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento conforme al cuadro 2.

Para ensayar la migración global desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con diferentes categorías de alimentos o con una combinación de categorías de alimentos será aplicable la asignación de simulantes alimentarios que figura en punto 4.

El cuadro 2 contiene la siguiente información:

Columna 1 (Número de nº referencia): número de referencia de la categoría de alimento.

Columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento.

Columna 3 (Simulante alimentario): subcolumnas para cada uno de los simulantes.