

REAL DECRETO 211/1992, DE 6 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA LA LISTA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y SE REGULAN DETERMINADAS CONDICIONES DE ENSAYO.

EL REAL DECRETO 1425/1988, DE 25 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACION, CIRCULACION Y COMERCIO DE MATERIALES PLASTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS, ARMONIZA LA LEGISLACION NACIONAL CON LAS DIRECTIVAS COMUNITARIAS RELATIVAS A LOS MATERIALES Y ENVASES DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y, EN PARTICULAR, CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 76/893/CEE, DE 23 DE NOVIEMBRE, CON LA DIRECTIVA DE LA COMISION 80/590/CEE, DE 9 DE JUNIO, Y PARCIALMENTE CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 82/711/CEE, DE 18 DE OCTUBRE, QUEDANDO POSPUESTAS LAS CONDICIONES DE ENSAYO HASTA LA PUBLICACION DE LAS MIGRACIONES MAXIMAS DE LAS SUSTANCIAS CONSTITUYENTES DE LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, DADO QUE ASI LO POSIBILITABA EL ARTICULO 6. DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 82/711/CEE, DE 18 DE OCTUBRE, ANTES MENCIONADA.

UNA VEZ PUBLICADA LA DIRECTIVA DE LA COMISION 90/128/CEE, DE 23 DE FEBRERO, DONDE SE ESTABLECEN LAS MIGRACIONES MAXIMAS PERMITIDAS PARA LOS MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA, LA LISTA POSITIVA DE LOS MISMOS, EL LIMITE MAXIMO DE MIGRACION GLOBAL DE LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, Y LAS CONDICIONES DE ENSAYO, DEBE REALIZARSE LA ARMONIZACION DE NUESTRA LEGISLACION CON LA MISMA Y ADEMAS CON LAS DIRECTIVAS COMUNITARIAS QUE TAMBIEN ESTABLECEN CONDICIONES DE ENSAYO DE LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, ES DECIR, COMPLETAR LA ARMONIZACION CON LA DIRECTIVA 82/711/CEE, DE 18 DE OCTUBRE, Y TRANSPONER LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 85/572/CEE, DE 19 DE DICIEMBRE.

POR OTRO LADO, LA RESOLUCION DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982 (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 24), MODIFICADA POR ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE 3 DE JULIO DE 1985 (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 12), REGULA LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, ASI COMO LA AUTORIZACION DE LOS MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA Y LOS ADITIVOS. ESTA RESOLUCION AFECTA A OTROS MATERIALES NO INCLUIDOS EN EL AMBITO DE APLICACION DEL REAL DECRETO 1425/1988, DE 25 DE NOVIEMBRE, POR LO QUE ES NECESARIO MANTENERLA EN VIGOR DADO QUE LA DIRECTIVA DE LA COMISION 90/128/CEE, DE 23 DE FEBRERO, SOLO SE REFIERE A MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA, SIENDO NECESARIO CONTINUAR APLICANDO LA RESOLUCION DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982, COMO LISTA POSITIVA DE LAS SUSTANCIAS UTILIZABLES COMO ADITIVOS, PUES DE LO CONTRARIO SE PRODUCIRIA UN VACIO LEGAL EN RELACION CON DICHAS SUSTANCIAS.

POR TODO LO EXPUESTO HA SIDO ELABORADA LA PRESENTE DISPOSICION ESTABLECIENDO LAS LISTAS POSITIVAS DE MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA, SUS LIMITES ESPECIFICOS DE MIGRACION Y LA MIGRACION GLOBAL MAXIMA PARA LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS Y APLICANDO LA RESOLUCION DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982, EXCLUSIVAMENTE PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZABLES COMO ADITIVOS.

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 40.4 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, Y AL AMPARO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA QUE ATRIBUYE AL ESTADO LA COMPETENCIA EXCLUSIVA EN LA REGULACION DE LAS BASES Y COORDINACION GENERAL DE LA SANIDAD.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DE LOS MINISTROS DE SANIDAD Y CONSUMO; DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO, Y DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION, OIDOS LOS SECTORES AFECTADOS, PREVIO INFORME PRECEPTIVO DE LA COMISION INTERMINISTERIAL PARA LA ORDENACION ALIMENTARIA, DE ACUERDO CON EL CONSEJO DE ESTADO Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU REUNION DEL DIA 6 DE MARZO DE 1992,
DISPONGO:

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION.

1.1 EL PRESENTE REAL DECRETO TIENE POR OBJETO APROBAR LA LISTA POSITIVA DE MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADAS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS, SUS MIGRACIONES MAXIMAS PERMITIDAS CEDIDAS EN PRUEBAS DE MIGRACION, YA SEA GLOBAL O PARA UN CONSTITUYENTE ESPECIFICO, Y DETERMINAR LAS CONDICIONES DE LOS ENSAYOS DE LAS MISMAS.

1.2 ESTE REAL DECRETO ES APLICABLE A LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS INCLUIDOS EN EL AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES DEL ARTICULO 1. Y ARTICULO 2. DE LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACION, CIRCULACION Y COMERCIO DE MATERIALES PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS, APROBADA POR EL REAL DECRETO 1425/1988, DE 25 DE NOVIEMBRE.

1.3 QUEDAN EXCLUIDAS DEL AMBITO DE APLICACION DEL PRESENTE REAL DECRETO:

A) LAS PELICULAS DE CELULOSA REGENERADA BARNIZADA O NO BARNIZADA.

B) LOS ELASTOMEROS Y CAUCHOS NATURALES O SINTETICOS.

C) LOS PAPELES Y CARTONES, MODIFICADOS O NO, POR ADICION DE MATERIA PLASTICA.

D) LOS REVESTIMIENTOS DE SUPERFICIE OBTENIDOS A PARTIR DE: CERAS DE PARAFINA, INCLUIDAS LAS CERAS DE PARAFINA SINTETICA Y/O CERAS MICROCRISTALINAS.

MEZCLAS DE CERAS MENCIONADAS EN EL PARRAFO ANTERIOR, ENTRE SI Y/O MICROCRISTALINAS.

E) LAS RESINAS DE INTERCAMBIO IONICO.

ART. 2.

LIMITE DE MIGRACION GLOBAL. LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS NO DEBERAN CEDER SUS COMPONENTES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN CANTIDADES QUE EXCEDAN DE 10 MILIGRAMOS POR DECIMETRO CUADRADO DE SUPERFICIE DE MATERIAL O ARTICULO (MG/DM²) (LIMITE DE MIGRACION GLOBAL). NO OBSTANTE, DICHO LIMITE SERA DE 60 MILIGRAMOS DE CONSTITUYENTES LIBERADOS POR KILOGRAMO DE PRODUCTO ALIMENTICIO (MG/KG) EN LOS SIGUIENTES CASOS:

A) OBJETOS QUE SEAN ENVASES O QUE SEAN COMPARABLES A ENVASES O QUE PUEDAN RELLENARSE, DE UNA CAPACIDAD INFERIOR A 500 MILILITROS (ML) Y NO SUPERIOR A 10 LITROS;

B) OBJETOS QUE PUEDAN RELLENARSE Y CUYA SUPERFICIE EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS SEA IMPOSIBLE DE CALCULAR;

C) CAPUCHONES, OBTURADORES, TAPONES U OTROS DISPOSITIVOS DE CIERRE SIMILARES.

ART. 3. LISTAS POSITIVAS.

3.1 SOLAMENTE PODRAN SER UTILIZADOS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, LOS MONOMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA ENUMERADAS EN LAS SECCIONES A Y B DEL ANEXO II, CON LAS RESTRICCIONES ALLI ESPECIFICAS.

3.2 SE PODRA REALIZAR LA AMPLIACION DE LA LISTA DE LA SECCION A DEL ANEXO II, POR INCLUSION DE LAS SUSTANCIAS ENUMERADAS EN LA SECCION B DEL ANEXO II, CONFORME A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO III, O DE SUSTANCIAS NO INCLUIDAS EN EL ANEXO II.

3.3 A EFECTOS DEL PRESENTE REAL DECRETO, LAS LISTAS POSITIVAS DE MONOMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA QUE FIGURAN EN LAS SECCIONES A Y B DEL ANEXO II NO PUEDEN CONSIDERARSE HASTA LA PUBLICACION DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS ESPECIFICAS, COMO LISTAS POSITIVAS DE DICHAS SUSTANCIAS, USADAS EN LA FABRICACION DE: REVESTIMIENTOS DE SUPERFICIES OBTENIDOS A PARTIR DE PRODUCTOS RESINOSOS O POLIMERIZADOS EN FORMA LIQUIDA, DE POLVO O DE DISPERSION, TALES COMO BARNICES, LACAS, PINTURAS, ETC.;

SILICONAS;

RESINAS EPOXIDICAS;

PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACION BACTERIANA;

ADHESIVOS Y ACTIVADORES DE ADHESION;

TINTAS DE IMPRENTA.

ART. 4. LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA. LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICOS INDICADOS EN EL ANEXO II ESTAN EXPRESADOS EN MG/KG. NO OBSTANTE, TALES LIMITES SE EXPRESAN EN MG/DM² EN LOS SIGUIENTES CASOS:

A) OBJETOS QUE SEAN ENVASES O QUE SEAN COMPARABLES A ENVASES, O QUE PUEDAN RELLENARSE, DE UNA CAPACIDAD INFERIOR A 500 MILILITROS (ML) O SUPERIOR A 10 LITROS.

B) LAMINAS, PELICULAS U OTROS MATERIALES QUE NO PUEDAN RELLENARSE O PARA LOS QUE SEA IMPOSIBLE CALCULAR LA RELACION ENTRE LA SUPERFICIE DE TALES MATERIALES Y LA CANTIDAD DE PRODUCTO ALIMENTICIO EN CONTACTO CON ELLOS.

EN ESTOS CASOS, LOS LIMITES INDICADOS EN EL ANEXO II, EXPRESADOS EN MG/KG, SE DIVIDIRAN POR 6, COMO FACTOR CONVENCIONAL DE CONVERSION, PARA EXPRESARLOS EN MG/DM²

ART. 5. LISTA POSITIVA DE ADITIVOS.

5.1 LA LISTA POSITIVA DE ADITIVOS, NO DE MONOMEROS NI SUSTANCIAS DE PARTIDA, DESTINADOS A LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, LA LISTA DE MIGRACIONES MAXIMAS EN PRUEBAS DE CESION DE ALGUNOS ADITIVOS, LAS CONDICIONES DE PUREZA PARA LAS MATERIAS COLORANTES EMPLEADAS EN LOS MISMOS PRODUCTOS Y LA LISTA DE LOS MATERIALES PLASTICOS ADECUADOS PARA LA FABRICACION DE ENVASES Y OTROS UTENSILIOS QUE PUEDAN ESTAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS, CORRESPONDIENTES A LOS MATERIALES INCLUIDOS EN EL AMBITO DE APLICACION DEL PRESENTE REAL DECRETO, SON LAS PUBLICADAS POR LA RESOLUCION DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 24), Y SU MODIFICACION POR ORDEN DEL 3 DE JULIO DE 1985 (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 12).

5.2 A LOS VALORES ADMITIDOS PARA LAS MIGRACIONES ESPECIFICAS DE LOS ADITIVOS EN LOS QUE SE PUEDE PRESENTAR LA DUALIDAD FUNCIONAL DE MONOMERO O SUSTANCIA DE PARTIDA Y DE ADITIVO, SE APLICARAN LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN ESTE REAL DECRETO.

5.3 ESTAN AUTORIZADAS TODAS AQUELLAS MATERIAS COLORANTES EMPLEADAS PARA LA FABRICACION O ELABORACION DE MATERIAS Y OBJETOS PLASTICOS QUE CUMPLAN LO DISPUESTO EN EL APARTADO 7.5 DEL ARTICULO 7. DE LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA APROBADA POR EL REAL DECRETO 1425/1988, DE 25 DE NOVIEMBRE. DICHAS MATERIAS NO FIGURARAN EN LISTA POSITIVA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS.

ART. 6.

CONDICIONES DE LOS ENSAYOS DE MIGRACION.

6.1 LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LIMITES DE MIGRACION SE EFECTUARA DE ACUERDO CON LOS ANEXOS I Y IV.

6.2 NO SERA OBLIGATORIA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICOS PREVISTA EN EL ARTICULO 4. , EN CASO DE QUE SE PUEDA DEMOSTRAR QUE EL CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION GLOBAL ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2. IMPLICA QUE NO SE REBASAN LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA.

ART. 7. DECLARACION PARA LA COMERCIALIZACION.

7.1 EN LAS FASES DE COMERCIALIZACION QUE NO SEAN LAS DE VENTAS AL POR MENOR, LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A SER PUESTOS EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS DEBERAN IR ACOMPAÑADOS DE UNA DECLARACION POR ESCRITO QUE CERTIFIQUE SU CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES EN LA MATERIA QUE LE SEAN APLICABLES.

7.2 EL APARTADO ANTERIOR NO SE APLICARA A LOS MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS QUE, POR SU NATURALEZA, ESTEN CLARAMENTE DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

DISPOSICION ADICIONAL

LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA Y, EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 40.4 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. SE AUTORIZA HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 1992 EL COMERCIO Y USO DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS FABRICADOS DE ACUERDO A LA RESOLUCION DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982 (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 24), POR LA QUE SE APRUEBAN LA LISTA POSITIVA DE SUSTANCIAS DESTINADAS A LA FABRICACION DE COMPUESTOS MACROMOLECULARES, LA LISTA DE MIGRACIONES MAXIMAS EN PRUEBAS DE CESION DE ALGUNAS DE ELLAS, LAS CONDICIONES DE PUREZA PARA LAS MATERIAS COLORANTES EMPLEADAS EN LOS MISMOS PRODUCTOS Y LA LISTA DE LOS MATERIALES POLIMERICOS ADECUADOS PARA LA FABRICACION DE ENVASES Y OTROS UTENSILIOS QUE PUEDAN ESTAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS.

SEGUNDA. HASTA EL 1 DE ENERO DE 1993, SE PODRAN UTILIZAR PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS, DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS, LOS MONOMEROS Y DEMAS SUSTANCIAS DE PARTIDA ENUMERADAS EN LA SECCION B DEL ANEXO II DEL PRESENTE REAL DECRETO, CON LAS RESTRICCIONES ALLI ESPECIFICADAS.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. QUEDA DEROGADA LA RESOLUCION DE 4 DE NOVIEMBRE DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 24) Y SU MODIFICACION POR ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE 3 DE JULIO DE 1985 (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DEL 12), EN TODO LO REFERENTE A LOS MONOMEROS Y SUSTANCIAS DE PARTIDA CORRESPONDIENTES A LOS MATERIALES PLASTICOS INCLUIDOS DENTRO DEL AMBITO DE APLICACION DE LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA APROBADA POR EL REAL DECRETO 1425/1988, DE 25 DE NOVIEMBRE, A SUS MIGRACIONES ESPECIFICAS Y EL LIMITE MAXIMO DE MIGRACION GLOBAL DE DICHOS MATERIALES.

SEGUNDA. QUEDAN DEROGADAS CUANTAS DISPOSICIONES DE IGUAL O INFERIOR RANGO SE OPONGAN A LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO.

DISPOSICION FINAL

EL PRESENTE REAL DECRETO ENTRARA EN VIGOR AL DIA SIGUIENTE DE SU PUBLICACION EN EL <BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO>.

DADO EN MADRID A 6 DE MARZO DE 1992.

JUAN CARLOS R.

EL MINISTRO DE RELACIONES CON LAS CORTES

Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO,

VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

ANEXO I

DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES AL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LIMITES DE MIGRACION

DISPOSICIONES GENERALES

1.

CUANDO SE COMPAREN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE MIGRACION ESPECIFICADOS EN EL ANEXO IV, DEBERA ACEPTARSE DE FORMA CONVENCIONAL QUE EL PESO ESPECIFICO DE TODOS LOS SIMULANTES ES 1 G/CM³ ASI PUES, LOS MILIGRAMOS DE SUSTANCIA O SUSTANCIAS MIGRADAS POR LITRO DE SIMULANTE (MG/L), CORRESPONDERAN NUMERICAMENTE A MILIGRAMOS DE SUSTANCIA O SUSTANCIAS LIBERADAS POR KILOGRAMO DE SIMULANTE Y, DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL ANEXO IV, A MILIGRAMOS DE SUSTANCIAS O SUSTANCIA LIBERADAS POR KILOGRAMO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.

2. CUANDO LAS PRUEBAS DE MIGRACION SE LLEVEN A CABO SOBRE MUESTRAS TOMADAS DEL MATERIAL U OBJETO O SOBRE MUESTRAS FABRICADAS A PROPOSITO Y LAS CANTIDADES EN PRODUCTO ALIMENTICIO O DE SIMULANTE PUESTOS EN CONTACTO CON LA MUESTRA SEAN DIFERENTES DE LAS QUE SE EMPLEEN EN LAS CONDICIONES REALES EN QUE SE USE EL MATERIAL U OBJETO, HABRA QUE CORREGIR LOS RESULTADOS OBTENIDOS APLICANDO LA SIGUIENTE FORMULA:

(FORMULA OMITIDA)

3. LA DETERMINACION DE LA MIGRACION SE LLEVARA A CABO SOBRE EL MATERIAL U OBJETO O, SI ELLO NO ES POSIBLE, UTILIZANDO MUESTRAS TOMADAS DEL MATERIAL U OBJETO O, CUANDO SEA ADECUADO, MUESTRAS REPRESENTATIVAS DE ESTE MATERIAL U OBJETO.

LA MUESTRA SE PONDRÁ EN CONTACTO CON EL PRODUCTO ALIMENTICIO O EL SIMULANTE DE FORMA EQUIVALENTE A LAS CONDICIONES DE CONTACTO REALES. PARA ELLO, LA PRUEBA SE LLEVARA A CABO DE FORMA TAL QUE SOLO ENTREN EN CONTACTO CON EL PRODUCTO ALIMENTICIO O EL SIMULANTE AQUELLAS PARTES DE LA MUESTRA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN EL USO REAL. ESTA CONDICION ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN EL CASO DE

MATERIALES U OBJETOS QUE SE COMPONGAN DE DIVERSAS CAPAS, PARA CIERRES, ETC.

LAS PRUEBAS DE MIGRACION REALIZADAS SOBRE CAPUCHONES, OBTURADORES, TAPONES O DISPOSITIVOS SIMILARES UTILIZADOS COMO CIERRE DEBERAN LLEVARSE A CABO PONIENDO ESTOS OBJETOS EN CONTACTO CON LOS ENVASES A LOS QUE ESTEN DESTINADOS, DE TAL FORMA QUE CORRESPONDA A LAS CONDICIONES NORMALES O PREVISIBLES DE USO.

EN TODOS LOS CASOS, SERA LICITO DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS LIMITES DE MIGRACION MEDIANTE PRUEBAS MAS SEVERAS.

4. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL ARTICULO 6. DEL PRESENTE REAL DECRETO, LA MUESTRA DEL MATERIAL U OBJETO SE COLOCARA EN CONTACTO CON EL PRODUCTO ALIMENTICIO O EL SIMULANTE APROPIADO DURANTE UN PERIODO DE TIEMPO Y A UNA TEMPERATURA ELEGIDOS EN RELACION CON LAS CONDICIONES DE CONTACTO EN EL USO REAL, DE ACUERDO CON LAS NORMAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO IV. AL FINAL DEL TIEMPO PRESCRITO, SE LLEVARA A CABO SOBRE EL PRODUCTO ALIMENTICIO O EL SIMULANTE LA DETERMINACION ANALITICA DE LA CANTIDAD TOTAL DE SUSTANCIA (MIGRACION GLOBAL) Y/O DE LA CANTIDAD ESPECIFICA DE UNA O MAS SUSTANCIAS (MIGRACION ESPECIFICA) LIBERADAS POR LA MUESTRA.

5. CUANDO UN MATERIAL U OBJETO ESTE DESTINADO A ENTRAR EN CONTACTO REPETIDAS VECES CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS, LA PRUEBA O PRUEBAS DE MIGRACION DEBERAN LLEVARSE A CABO TRES VECES SOBRE UNA MISMA MUESTRA, DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL ANEXO IV USANDO OTRA MUESTRA DEL ALIMENTO O SIMULANTE EN CADA PRUEBA. LA CONFORMIDAD DE DICHO MATERIAL U OBJETO CON LOS LIMITES SE CONTROLARA SOBRE LA BASE DEL NIVEL DE MIGRACION QUE SE ENCUENTRE EN LA TERCERA PRUEBA. NO OBSTANTE, SI EXISTE UNA PRUEBA CONCLUYENTE DE QUE EL NIVEL DE MIGRACION NO AUMENTA EN LAS PRUEBAS SEGUNDA Y TERCERA Y SI NO SE SOBREPASA EL LIMITE O LIMITES DE MIGRACION EN LA PRIMERA PRUEBA NO SERAN NECESARIAS LAS SIGUIENTES.

DISPOSICIONES ESPECIALES RELACIONADAS CON LA MIGRACION GLOBAL

6. SI SE USAN LOS SIMULANTES ACUOSOS ESPECIFICADOS EN EL ANEXO IV, LA DETERMINACION DE LA CANTIDAD TOTAL DE SUSTANCIA LIBERADA POR LA MUESTRA SE PODRA LLEVAR A CABO POR EVAPORACION DEL SIMULANTE Y DETERMINACION DEL PESO DEL RESIDUO.

SI SE UTILIZA ACEITE DE OLIVA RECTIFICADO O CUALQUIERA DE SUS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS PUEDE SEGUIRSE EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO: SE PESARA LA MUESTRA U OBJETO ANTES Y DESPUES DEL CONTACTO CON EL SIMULANTE. LA CANTIDAD DE ESTE ABSORBIDA POR LA MUESTRA SE EXTRAERA Y DETERMINARA CUANTITATIVAMENTE. LA CANTIDAD DE SIMULANTE QUE SE ENCUENTRE SE RESTARA DEL PESO DE LA MUESTRA MEDIDA DESPUES DEL CONTACTO CON EL SIMULANTE. LA DIFERENCIA ENTRE LOS PESOS INICIAL Y FINAL CORREGIDO REPRESENTARA LA MIGRACION GLOBAL DE LA MUESTRA EXAMINADA.

CUANDO UN MATERIAL U OBJETO ESTE DESTINADO A ENTRAR EN CONTACTO REPETIDO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y SEA TECNICAMENTE IMPOSIBLE LLEVAR A CABO LA PRUEBA DESCRITA EN EL APARTADO 5, SE PODRAN ACEPTAR MODIFICACIONES DE ESTA PRUEBA CON TAL DE QUE PERMITAN DETERMINAR EL NIVEL DE MIGRACION QUE TIENE LUGAR DURANTE LA TERCERA PRUEBA. A CONTINUACION SE DESCRIBE UNA DE ESTAS POSIBLES MODIFICACIONES: LA PRUEBA SE LLEVARA A CABO EN TRES MUESTRAS IDENTICAS DEL MATERIAL U OBJETO. UNA DE ESTAS SE SOMETERA A LAS

PRUEBAS ADECUADAS, Y SE DETERMINARA LA MIGRACION GLOBAL (M 1); LA SEGUNDA Y TERCERA MUESTRAS SE SOMETERAN A LAS MISMAS CONDICIONES DE TEMPERATURA, PERO LOS PERIODOS DE CONTACTO SERAN, RESPECTIVAMENTE, DOS Y TRES VECES SUPERIORES A LO ESPECIFICADO, Y SE DETERMINARA LA MIGRACION GLOGAL EN CADA CASO (M 2 Y M 3 , RESPECTIVAMENTE).

SE CONSIDERARA QUE EL MATERIAL U OBJETO ES CONFORME SIEMPRE QUE M 1 O M 3 M 2 NO EXCEDAN DEL LIMITE DE MIGRACION GLOBAL.

7. UN MATERIAL U OBJETO QUE SUPERE EL LIMITE DE MIGRACION GLOBAL EN CANTIDADES NO SUPERIORES A LA TOLERANCIA ANALITICA MENCIONADA MAS ABAJO DEBERA CONSIDERARSE CONFORME AL PRESENTE REAL DECRETO.

SE ADMITEN LAS SIGUIENTES TOLERANCIAS ANALITICAS:

20 MG/KG O 3 MG/DM 2 EN LAS PRUEBAS DE MIGRACION QUE UTILIZAN ACEITE DE OLIVA RECTIFICADO O PRODUCTOS SUSTITUTIVOS.

6 MG/KG O 1 MG/DM 2 EN LAS PRUEBAS DE MIGRACION QUE UTILIZAN LOS OTROS SIMULANTES A LOS QUE SE REFIERE EL ANEXO IV.

8. NO SE EFECTUARAN PRUEBAS DE MIGRACION QUE UTILICEN ACEITE DE OLIVA O PRODUCTOS SUSTITUTIVOS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION GLOBAL EN LOS CASOS EN QUE SE HAYA DEMOSTRADO DE FORMA CONCLUYENTE QUE EL METODO ANALITICO ESPECIFICADO ES INADECUADO DESDE EL PUNTO DE VISTA TECNICO.

EN TALES CASOS, PARA LAS SUSTANCIAS QUE NO TENGAN LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA U OTRAS RESTRICCIONES EN LA LISTA RECOGIDA EN EL ANEXO II SE APLICARA UN LIMITE GENERICO DE MIGRACION ESPECIFICA DE 60 MG/KG O 10 MG/DM 2 SEGUN EL CASO. LA SUMA DE TODAS LAS MIGRACIONES ESPECIFICAS DETERMINADAS NO EXCEDERA, SIN EMBARGO, DEL LIMITE DE MIGRACION GLOBAL.

ANEXO II

LISTA DE MONOMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADAS PARA USARSE EN LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS
INTRODUCCION GENERAL

1. ESTE ANEXO ESTABLECE LA LISTA DE MONOMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA. DICHA LISTA CONTIENE:

SUSTANCIAS DESTINADAS A SER SOMETIDAS A POLIMERIZACION, LO QUE INCLUYE POLICONDENSACION, POLIADICION O CUALQUIER OTRO PROCESO SIMILAR, PARA PRODUCIR MACROMOLECULAS;

SUSTANCIAS MACROMOLECULARES NATURALES O SINTETICAS UTILIZADAS EN LA FABRICACION DE MACROMOLECULAS MODIFICADAS, SIEMPRE QUE LOS MONOMEROS O LAS OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA NECESARIAS PARA LA SINTESIS DE AQUELLAS NO ESTEN INCLUIDOS EN LA LISTA;

SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA MODIFICAR LAS SUSTANCIAS MACROMOLECULARES NATURALES O SINTETICAS YA EXISTENTES.

2. LA LISTA NO INCLUYE LAS SALES (SE CONSIDERARAN SALES DOBLES Y SALES ACIDAS), DE ALUMINIO, AMONIO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, POTASIO, SODIO Y ZINC DE LOS ACIDOS, FENOLES O ALCOHOLES LOS CUALES TAMBIEN ESTAN AUTORIZADOS; SIN EMBARGO APARECEN EN LA LISTA NOMBRES QUE CONTIENEN LA PALABRA ...

ACIDO(S), SAL(ES), EN CASO DE QUE EL(LOS) CORRESPONDIENTE(S) ACIDO(S) LIBRE(S) NO SE MENCIONE(N). EN TALES CASOS, EL SIGNIFICADO DEL TERMINO <SALES>, ES <SALES DE ALUMINIO, AMONIO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, POTASIO, SODIO Y ZINC>;

3. LA LISTA TAMPOCO INCLUYE LAS SIGUIENTES SUSTANCIAS QUE PODRIAN ENCONTRARSE EN EL PRODUCTO TERMINADO:

A) SUSTANCIAS QUE PODRIAN ENCONTRARSE EN EL PRODUCTO TERMINADO COMO:

IMPUREZAS DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS.

PRODUCTOS INTERMEDIOS DE LA REACCION.

PRODUCTOS DE DESCOMPOSICION.

B) OLIGOMEROS Y SUSTANCIAS MACROMOLECULARES NATURALES O SINTETICAS ASI COMO SUS MEZCLAS, SI LOS MONOMEROS O SUSTANCIAS DE PARTIDA NECESARIOS PARA SINTETIZARLOS ESTAN YA INCLUIDOS EN LA LISTA;

C) MEZCLAS DE LAS SUSTANCIAS AUTORIZADAS.

LOS MATERIALES Y OBJETOS QUE CONTENGAN LAS SUSTANCIAS MENCIONADAS EN LOS APARTADOS A), B) Y C) CUMPLIRAN LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL REAL DECRETO 1425/1988.

4. LAS SUSTANCIAS AUTORIZADAS DEBERAN SER DE BUENA CALIDAD TECNICA.

5. LA LISTA CONTIENE LOS SIGUIENTES DATOS:

COLUMNA 1 (NUMERO REF/ME): EL NUMERO DE REFERENCIA CEE DE LA SUSTANCIA DE MATERIAL DEL EMBALAJE, DE LA LISTA.

COLUMNA 2 (NUMERO CAS): EL NUMERO DE REGISTRO DEL CAS (CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE).

COLUMNA 3 (NOMBRE):

EL NOMBRE QUIMICO.

COLUMNA 4 (RESTRICCIONES). ESTAS PUEDE INCLUIR:

EL LIMITE DE MIGRACION ESPECIFICA (LME).

CANTIDAD MAXIMA PERMITIDA DE SUSTANCIA <RESIDUAL> EN EL MATERIAL U OBJETO (QM).

CUALQUIER OTRA RESTRICCION ESPECIFICAMENTE MENCIONADA.

6. SI UNA SUSTANCIA QUE APARECE EN LA LISTA COMO COMPUESTO AISLADO TAMBIEN ESTA INCLUIDA EN UN NOMBRE GENERICO, LAS RESTRICCIONES APLICABLES A ESA SUSTANCIA SERAN LAS CORRESPONDIENTES AL COMPUESTO AISLADO.

7. EN CASO DE DESACUERDO ENTRE EL NUMERO DEL CAS Y EL NOMBRE QUIMICO, ESTE ULTIMO PREVALECERA FRENTE AL PRIMERO. SI EXISTE DESACUERDO ENTRE EL NUMERO DEL CAS RECOGIDO EN EL EINECS Y EN EL REGISTRO DEL CAS, SE APLICARA ESTE ULTIMO.

8. EN LA COLUMNA 4 DE LA TABLA SE UTILIZAN UNA SERIE DE ABREVIATURAS, CUYO SIGNIFICADO ES EL SIGUIENTE:

LD = LIMITE DE DETECCION DEL METODO DE ANALISIS.

PT = MATERIAL U OBJETO TERMINADO.

SA = SIMULANTE DE ALIMENTOS.

NCO =: GRUPO ISOCIANATO.

QM: = CANTIDAD MAXIMA PERMITIDA DE SUSTANCIA <RESIDUAL> EN EL MATERIAL U OBJETO.

QM(T) = CANTIDAD MAXIMA PERMITIDA DE SUSTANCIA <RESIDUAL> EN EL MATERIAL U OBJETO EXPRESADO COMO GRUPO O SUSTANCIA(S) INDICADO(S).

LME = LIMITE DE MIGRACION ESPECIFICA EN ALIMENTOS O EN SIMULANTES ALIMENTICIOS, A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO.

LME(T) = LIMITE DE MIGRACION EN ALIMENTOS O EN SIMULANTES ALIMENTICIOS EXPRESADO COMO GRUPO O SUSTANCIA(S) INDICADO(S).

(IMAGEN 1 OMITIDA)

ANEXO III

CRITERIOS RELATIVOS A LA SALUD QUE SE DEBERAN APLICAR PARA INCLUSION DE NUEVOS PRODUCTOS EN LISTAS POSITIVAS

1. SE DETERMINARA SI UNA SUSTANCIA O MATERIA PUEDE SER INSCRITA EN UNA LISTA POSITIVA TENIENDO EN CUENTA TANTO LA CANTIDAD DE SUSTANCIA O MATERIA QUE PUEDA TRANSMITIRSE AL PRODUCTO ALIMENTICIO COMO LA TOXICIDAD DE LA SUSTANCIA O MATERIA.
2. SOLO SE INCLUIRA UNA SUSTANCIA O MATERIA EN UNA LISTA POSITIVA CUANDO, EN CONDICIONES NORMALES O PREVISIBLES DE USO DE CUALQUIER MATERIAL U OBJETO DEL QUE FORME PARTE, DICHA SUSTANCIA O MATERIA NO PUEDA TRANSMITIRSE A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN UNA CANTIDAD QUE PUEDA REPRESENTAR UN PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA.
3. TODAS LAS SUSTANCIAS O MATERIAS SERAN OBJETO DE UNA VIGILANCIA CONTINUA Y DE UN NUEVO EXAMEN CUANDO NUEVAS INFORMACIONES CIENTIFICAS O UNA NUEVA VALORACION DE LOS DATOS CIENTIFICOS EXISTENTES ASI LO JUSTIFIQUEN.
4. CUANDO SE ESTABLEZCA UNA DOSIS DIARIA ACEPTABLE O UNA DOSIS DIARIA TOLERABLE PARA UNA SUSTANCIA O MATERIA EN ESPECIAL, RESULTARA PERTINENTE DETERMINAR UN LIMITE ESPECIFICO DE MIGRACION CON EL FIN DE EVITAR QUE SE SOBREPASE DICHA DOSIS. CUANDO SE DETERMINE DICHO LIMITE ESPECIFICO DE MIGRACION PARA UNA SUSTANCIA O MATERIA, CONVENDRA TENER EN CUENTA LAS RESTANTES FUENTES DE EXPOSICION POSIBLES DE LA SUSTANCIA O MATERIA.
5. EL ESTABLECIMIENTO DE UN LIMITE ESPECIFICO DE MIGRACION PARA UNA SUSTANCIA O MATERIA PUEDE NO SER EL MEDIO MAS VALIDO PARA PROTEGER LA SALUD HUMANA. EN ESOS CASOS, LA NECESIDAD DE PROTEGER LA SALUD HUMANA PREVALECERA ANTE CUALQUIER OTRA CONSIDERACION CUANDO SE DETERMINEN LAS ACCIONES ADECUADAS QUE SE DEBAN PREVER.

ANEXO IV

LISTA DE SIMULANTES

1. EN LA LISTA, NO EXHAUSTIVA, DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, QUE SE INCLUYE MAS ADELANTE, SE ESTABLECEN LOS SIMULANTES QUE SE DEBERAN UTILIZAR EN LAS PRUEBAS DE MIGRACION CON RESPECTO A UN PRODUCTO ALIMENTICIO O A UN GRUPO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y SE INDICARAN CON LAS ABREVIATURAS SIGUIENTES:
SIMULANTE A: AGUA DESTILADA O AGUA DE CALIDAD EQUIVALENTE.
SIMULANTE B: ACIDO ACETICO AL 3 POR 100 (P/V), EN SOLUCION ACUOSA.
SIMULANTE C: ETANOL AL 15 POR 100 (V/V), EN SOLUCION ACUOSA.
SIMULANTE D: ACEITE DE OLIVA RECTIFICADO (1); CUANDO POR RAZONES TECNICAS LIGADAS AL METODO DE ANALISIS FUERE NECESARIO UTILIZAR OTROS SIMULANTES, EL ACEITE DE OLIVA DEBERA SUSTITUIRSE POR UNA MEZCLA DE TRIGLICERIDOS SINTETICOS (2) O POR ACEITE DE GIRASOL (3).
2. POR CADA PRODUCTO ALIMENTICIO O POR CADA GRUPO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SOLO SE UTILIZARA EL O LOS SIMULANTES INDICADOS CON EL SIGNO X, UTILIZANDO PARA CADA SIMULANTE UNA NUEVA MUESTRA DE MATERIALES Y OBJETOS DE QUE SE TRATE.
LA AUSENCIA DEL SIGNO X SIGNIFICA QUE PARA DICHA PARTIDA O SUBPARTIDA NO SE REQUERIRA NINGUNA PRUEBA.
3. CUANDO EL SIGNO X APAREZCA SEGUIDO POR UNA CIFRA DE LA QUE ESTE SEPARADO POR UNA RAYA OBLICUA, EL RESULTADO DE LAS PRUEBAS DE MIGRACION DEBERA DIVIDIRSE POR DICHA CIFRA. ESTA, LLAMADA <COEFICIENTE DE REDUCCION>, TENDRA EN CUENTA, DE MANERA CONVENCIONAL, EL MAYOR PODER DE EXTRACCION DEL SIMULANTE DE LOS ALIMENTOS GRASOS CON RELACION A DETERMINADOS TIPOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

4. SI EL SIGNO X ESTUVIERE ACOMPAÑADO, ENTRE PARENTESIS, DE LA LETRA A, SOLO SE DEBERA UTILIZAR UNO DE LOS DOS SIMULANTES INDICADOS:

SI EL PH DEL PRODUCTO ALIMENTICIO FUERE SUPERIOR A 4,5 SE UTILIZARA EL SIMULANTE A.

SI EL PH DEL PRODUCTO ALIMENTICIO FUERE INFERIOR O IGUAL A 4,5 SE UTILIZARA EL SIMULANTE B.

5. SI UN PRODUCTO ALIMENTICIO FIGURASE EN LA LISTA TANTO BAJO UNA PARTIDA ESPECIFICA COMO BAJO UNA PARTIDA GENERAL, SE DEBERA UTILIZAR UNICAMENTE EL O LOS SIMULANTE(S) PREVISTO(S) BAJO LA PARTIDA ESPECIFICA.

(1) CARACTERISTICAS DEL ACEITE DE OLIVA RECTIFICADO:

INDICE DE YODO (WIJS), 80 88.

INDICE DE REFRACCION A 25 C, 1,4665-1,4679.

ACIDEZ (EXPRESADA EN PORCENTAJE DE ACIDO OLEICO), 0,5 POR 100 MAXIMO.

INDICE DE PEROXIDOS (EXPRESADOS EN MILIEQUIVALENTES DE OXIGENO POR KG DE ACEITE), 10 MAXIMO.

(2) COMPOSICION DE LA MEZCLA DE TRIGLICERIDOS SINTETICOS:

PUREZA:

CONTENIDO EN MONOGLICERIDOS (DETERMINADO POR VIA ENZIMATICA), \leq 0,2 POR 100.

CONTENIDO DE DIGLICERIDOS (DETERMINADO POR VIA ENZIMATICA), \leq 2,0 POR 100.

MATERIAS NO SAPONIFICABLES, \leq 0,2 POR 100.

INDICE DE YODO (WIJS), \leq 0,1 POR 100.

INDICE DE ACIDEZ, \leq 0,1 POR 100.

CONTENIDO EN AGUA (K. FISCHER), \leq 0,1 POR 100.

PUNTO DE FUSION, 28 \pm 2 C.

ESPECTRO DE ABSORCION TIPICA (ESPESOR DE LA CAPA: D = 1 CM;

REFERENCIA: AGUA = 35 C):

(3) CARACTERISTICAS DEL ACEITE DE GIRASOL:

INDICE DE YODO (WIJS), 120-145.

INDICE DE REFRACCION A 20 C, 1,474-1,476.

INDICE DE SAPONIFICACION, 188-193.

DENSIDAD RELATIVA A 20 C, 0,918-0,926.

MATERIAS NO SAPONIFICABLES, 0,5 POR 100 1,5 POR 100.

(IMAGEN 2 OMITIDA)