

REAL DECRETO 2207/1994, DE 16 DE NOVIEMBRE, 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 Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorporó a la legislación nacional las directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a estar en contacto con los alimentos, y en particular la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, posteriormente derogada por la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, la Directiva 80/590/CEE de la Comisión, de 9 de junio, y, parcialmente, la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre.

La publicación de la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero, donde se establecen las migraciones máximas permitidas para los monómeros y sustancias de partida, la lista positiva de los mismos, el límite máximo de migración global de los materiales y objetos plásticos, y las condiciones de ensayo, hizo necesaria la adaptación de nuestra legislación a la misma, y a las directivas comunitarias previas, relacionadas también con las condiciones de ensayo de los materiales y objetos plásticos: la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre, y la Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre. La transposición a nuestro ordenamiento jurídico de dichas disposiciones se realizó a través del Real Decreto 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprobó la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Posteriormente, la Directiva 92/39/CEE de la Comisión, de 14 de mayo, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1769/1993, de 8 de octubre, por el que se modificó el Real Decreto 211/1992, antes citado.

Por último, las Directivas 82/711/CEE y 90/128/CEE, anteriormente citadas, han sido objeto a su vez de modificaciones ulteriores, mediante las Directivas 93/8/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, relativa a la modificación de la Directiva 82/711/CEE del Consejo, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y la Directiva 93/9/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, relativa a la modificación de la Directiva 90/128/CEE, correspondiente a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

La incorporación de estas dos últimas Directivas, 93/8/CEE y 93/9/CEE, a nuestro ordenamiento jurídico, se lleva a cabo mediante el presente Real Decreto, que viene a derogar los Reales Decretos 211/1992 y 1769/1993 antes referenciados.

Así, se introducen distintas modificaciones a la normativa vigente sobre las condiciones de tiempo y temperatura de ensayos de migración; se modifica la lista de monómeros y sustancias de partida, añadiendo nuevas sustancias a la sección A, modificando el contenido de la columna «Restricciones» de algunas de ellas, suprimiendo otras, ampliando la sección B y aceptando definitivamente algunas sustancias por su incorporación a la sección A. Estas modificaciones están en la línea, ya anunciada en la normativa vigente, de progresiva supresión de la sección B del anexo II, con el objeto de que, a partir del 1 de enero de 1997, sólo se puedan utilizar, para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II, en los términos y con las restricciones allí especificadas.

Por otro lado, la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24), modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), regula los materiales y objetos plásticos, así como la autorización de los monómeros y sustancias de partida y los

aditivos. Esta Resolución afecta a otros materiales no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1425/1988, por lo que es necesario mantener la vigencia de la misma, dado que la Directiva 90/128/CEE, sólo se refiere a los monómeros y sustancias de partida, siendo necesario continuar aplicando la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982, en lo que se refiere a la lista positiva de las sustancias utilizables como aditivos, pues de lo contrario se producirá un vacío legal en relación con dichas sustancias. La vigencia de esa Resolución queda recogida también en el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Por todo lo expuesto, ha sido elaborada la presente disposición, que establece las listas positivas de monómeros y sustancias de partida, sus límites específicos de migración y la migración global máxima para los materiales y objetos plásticos.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución. En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Comercio y Turismo, con informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 1994,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Ambito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de monómeros y sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, sus migraciones máximas permitidas cedidas en prueba de migración, ya sea global o para un constituyente específico y determinar las condiciones de los ensayos de las mismas.

2. Este Real Decreto es aplicable a los materiales y objetos plásticos incluidos en el ámbito de aplicación y definiciones establecidas en los artículos 1 y 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

- a) Las películas de celulosa regenerada barnizada o no barnizada.
- b) Los elastómeros y cauchos naturales o sintéticos.
- c) Los papeles y cartones, modificados o no, por adición de materia plástica.
- d) Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de: ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas. Mezclas de ceras mencionadas en el párrafo anterior, entre sí y/o microcristalinas.
- e) Las resinas de intercambio iónico.

Artículo 2. Límite de migración global.

Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material o artículo (mg/dm²) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será 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 no 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.

Artículo 3. Límites de migración específica.

1. Los límites de migración específica indicados en el anexo II de este Real Decreto, están expresados en mg/Kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

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

b) Láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que sea imposible calcular la

relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

2. En los casos considerados en el apartado 1, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/Kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².

Artículo 4. Condiciones de los ensayos de migración.

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

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos I y IV del presente Real Decreto.

3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el artículo 3, en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.

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

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

Artículo 5. Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.

1. Solamente podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos, los monómeros y otras sustancias de partida enumeradas en las secciones A y B del anexo II de este Real Decreto, con las restricciones allí especificadas.

2. Se podrá realizar la ampliación de la lista de la sección A del anexo II, por inclusión de las sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios establecidos en el anexo III, o de sustancias no incluidas en el anexo II.

3. A efectos del presente Real Decreto, las listas positivas de monómeros y otras sustancias de partida que figuran en las secciones A y B del anexo II no pueden considerarse hasta la aprobación de su legislación específica, como listas positivas de dichas sustancias, usadas en la fabricación de:

a) Revestimientos de superficie obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.

b) Siliconas.

c) Resinas epoxídicas.

d) Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

e) Adhesivos y activadores de adhesión.

f) Tintas de imprenta.

Artículo 6. Lista positiva de aditivos.

1. La lista positiva de aditivos, no de monómeros ni sustancias de partida, destinados a la fabricación de materiales y objetos plásticos, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunos aditivos, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales plásticos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, son las publicadas por Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 24), y su modificación establecida por Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

2. A los valores admitidos para las migraciones específicas de los aditivos en los que se pueda presentar la dualidad funcional de monómero o sustancia de partida y de aditivo se aplicarán los criterios establecidos en este Real Decreto.

3. Están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la Reglamentación técnico-sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre. Dichas materias no figurarán en la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos.

Artículo 7. Declaración para la comercialización.

Exceptuando aquellos materiales y objetos plásticos que por su naturaleza, es obvia la utilización en contacto con alimentos o productos alimentarios y por lo tanto deben cumplir las exigencias legales establecidas para los mismos, los restantes materiales y objetos plásticos, cuando estén destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o alimentarios, en las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, deberán ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que le son aplicables.

Disposición adicional única. Normativa básica.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el artículo 2 del mismo cuerpo legal.

Disposición transitoria única. Autorización transitoria para el comercio y uso de determinados materiales y objetos.

Se autoriza, hasta el 31 de marzo de 1996, el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que, sin adaptarse a lo previsto en el presente Real Decreto, se fabriquen de conformidad con el Real Decreto 1769/1993, de 8 de octubre.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular los Reales Decretos 211/1992, de 6 de marzo, y 1769/1993, de 8 de octubre, salvo lo previsto en la disposición transitoria única de este último.

Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

Se autoriza a los Ministros de Sanidad y Consumo, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Comercio y Turismo para dictar en el ámbito de sus respectivas competencias las disposiciones necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la actualización de sus anexos, cuando ello sea necesario para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los diez días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 16 de noviembre de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO I

Disposiciones adicionales aplicables al control del cumplimiento de los límites de migración
Disposiciones generales

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificados en el anexo IV deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1g/cm³. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias migradas por litro de simulante (mg/l), corresponderán numéricamente a miligramos de sustancias 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 migración se lleven a cabo sobre muestras tomadas del material u objeto o sobre muestras fabricadas a propósito y las cantidades en producto alimenticio o de simulante puestos en contacto con la muestra sean diferentes de la que se empleen en la condiciones reales en que se use el material u objeto, habrá que corregir los resultados obtenidos aplicando la siguiente fórmula:

$$M = ((m \cdot a_2)/(a_1 \cdot q)) \times 1000$$

Donde:

M = será la migración en mg/kg.

m = será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración.

a1 = será la superficie expresada en dm² de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.

a2 = será la superficie expresada en dm² del material u objeto en las condiciones reales de uso.

q = será la cantidad expresada en gramos de alimento en contacto con el material u objeto en las condiciones reales de uso.

3. La determinación de la migración se llevará 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 ese 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 llevará a cabo de forma tal que sólo entren en contacto con el producto alimenticio o el simulante aquellas partes de las muestras destinadas a entrar en contacto con los productos alimenticios en el uso real. Esta condición es particularmente importante en el caso de materiales u objetos que se compongan de diversas capas, para cierres, etc.

Las pruebas de migración realizadas sobre capuchones, obturadores, tapones o dispositivos similares utilizados con cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados de tal forma que correspondan a las condiciones normales o previsibles de uso.

En todos estos casos, será lícito demostrar el cumplimiento de los límites de migración mediante pruebas más severas.

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 4 del presente Real Decreto, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación 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 llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.

5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo IV usando otra muestra de alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda y tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

6. Si se usan los simulantes acuosos especificados en el anexo IV, la determinación de la cantidad total de sustancia liberada por la muestra se podrá llevar a cabo por evaporación del simulante y determinación del peso del residuo.

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de los productos sustitutivos puede seguirse el siguiente procedimiento: se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba con tal de que permitan determinar el nivel de

migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de esas posibles modificaciones: la prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas y se determinará la migración global (M1); la segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado y se determinará la migración global en cada caso (M2 y M3, respectivamente). Se considerará que el material u objeto es conforme siempre que M1 o M3 no excedan del límite de migración global.

7. Un material u objeto que supere el límite de migración global en cantidades no superiores a la tolerancia analítica mencionada más abajo deberá considerarse conforme al presente Real Decreto.

Se admiten las siguientes tolerancias analíticas:

a) 20 mg/kg o 3 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos.

b) 6 mg/kg o 1 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo IV.

8. No se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva o productos sustitutivos para verificar el cumplimiento del límite de migración global en los casos en que se haya demostrado de forma concluyente que el método analítico especificado es inadecuado desde el punto de vista técnico.

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/Kg o 10 mg/dm² según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

ANEXO II

Lista de monómeros y otras sustancias de partidas autorizadas para usarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos

Introducción general

1. Este anexo establece la lista de monómeros u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:

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

Sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista; Sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

2. La lista no incluye las sales (se consideran sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes los cuales también están autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra ... ácido(s), sal(es), en caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos el significado del término «sales» es «sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc».

3. La lista tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

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

1.º Impurezas de las sustancias utilizadas.

2.º Productos intermedios de la reacción.

3.º Productos de descomposición.

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

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los párrafos b) y c) cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 1425/1988.

4. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica.

5. La lista contiene los siguientes datos:

a) Columna 1 (número REF/ME): el número de referencia CEE de la sustancia de material del embalaje, de la lista.

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

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

d) Columna 4 (restricciones). Estas pueden incluir:

1.º El límite de migración específica (LME).

2.º Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (QM).

3.º Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

6. 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.

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

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

a) LD = Límite de detección del método de análisis.

b) PT = Material u objeto terminado.

c) SA = Simulante de alimentos.

d) NCO = Grupo funcional asociado.

e) ND = No detectable.

A efectos del presente Real Decreto la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado, que poseyera un límite de detección acorde con lo exigido por su restricción específica. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea el límite de detección requerido por su restricción específica, a la espera de que se desarrolle un método validado.

f) QM = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto.

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

h) LME = Límite de migraciones específicas en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A efectos del presente Real Decreto «LME» significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado que posea un límite de detección acorde con lo exigido por su LME. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea la sensibilidad requerida por su LME, a la espera de que se desarrolle un método validado.

i) LME(T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como tal de los grupos o sustancias indicados. «LME(T)» significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

SECCION A

Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

N.º

pm/ref

(1)

/ N.º CAS

(2)

/ Nombre

(3)

/ Restricciones

(4) 10030

/ 000514-10-3

/ Acido abiético.

10060

/ 000075-07-0

/ Acetaldehído.

10090

/ 000064-19-7

/ Acido acético.

10120

/ 000108-05-4

/ Acetato de vinilo.

/ LME = 12 mg/kg.

10150

/ 000108-24-7

/ Anhídrido acético.

10210

/ 000074-86-2

/ Acetileno.

10630

/ 000079-06-1

/ Acrilamida.

/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).

10690

/ 000079-10-7

/ Acido acrílico.

10750

/ 002495-35-4

/ Acrilato de bencilo.

10780

/ 000141-32-2

/ Acrilato de n-butilo.

10810

/ 002998-08-5

/ Acrilato de sec-butilo.

10840

/ 001663-39-4

/ Acrilato de ter-butilo.

11470

/ 000140-88-5

/ Acrilato de etilo.

000818-61-1

/ Acrilato de hidroxietilo.

/ Ver «Monocrilato de dietilenglicol».

11590

/ 00106-63-8

/ Acrilato de isobutilo.

11680

/ 000689-12-3

/ Acrilato de isopropilo.

11710

/ 000096-33-3
/ Acrilato de metilo.
11830
/ 000818-61-1
/ Monocrilato de etilenglicol.
11890
/ 002499-59-4
/ Acrilato de n-octilo.
11980
/ 000925-60-0
/ Acrilato de propilo.
12100
/ 000107-13-1
/ Acrilonitrilo.
/ LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
12130
/ 000124-04-9
/ Acido adípico.
12280
/ 002035-75-8
/ Anhídrido adípico.
12310
/
/ Albúmina.
12340
/
/ Albúmina coagulada por formaldehído.
12375
/
/ Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C4-C22).
12670
/ 002855-13-2
/ 1-amino-3-amonometil-3,5,5-trimetil ciclohexano.
/ LME = 6 mg/Kg.
12788
/ 002432-99-7
/ Acido 11-aminoundecanoico.
/ LME = 5 mg/kg.
12820
/ 000123-99-9
/ Acido azelaico.
12970
/ 004196-95-6
/ Anhídrido azelaico.
13000
/ 001477-55-0
/ 1,3-bencenodimetanamina.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
13090
/ 000065-85-0
/ Acido benzoico.
13150
/ 000100-51-6
/ Alcohol bencílico.
000111-46-6

/ Eter bis (2-hidroxietílico).
/ Ver «Dietilenglicol».
000077-99-6
/ 2,2-Bis (hidroximetil)-1-butanol.
/ Ver «1,1,1-trimetilolpropano».
13390
/ 000105-08-8
/ 1,4-bis (hidroximetil) ciclohexano.
13480
/ 000080-05-7
/ 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
/ LME = 3 mg/Kg.
13510
/ 001675-54-3
/ Eter bis (2,3-epoxipropílico) de.
/ QM = 1 mg/Kg en PT o.
2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
/ LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
000110-98-5
/ Eter bis (hidroxipropílico).
/ Ver «Dipropilenglicol».
005124-30-1
/ Bis (4-isocianatociclohexil) metano.
/ Ver «4,4" diisocianato de dicitlohexilmetano».
13530
/ 038103-06-9
/ Bis (anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
13600
/ 047465-97-4
/ 3,3-bis (3-metil-4-hidroxifenil) 2-indolinona.
000080-05-7
/ Bisfenol A.
/ Ver «2,2-bis (4-hidroxifenil) propano».
001675-54-3
/ Eter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A.
/ Ver «Eter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano».
13614
/ 038103-06-9
/ Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.
/ Ver 13530.
13630
/ 000106-99-0
/ Butadieno.
/ QM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
13690
/ 000107-88-0
/ 1,3-Butanodiol.
13840
/ 000071-36-3
/ 1-Butanol.
13870
/ 000106-98-9
/ 1-Buteno.

13900
/ 000107-01-7
/ 2-Buteno.
14110
/ 000123-72-8
/ Butiraldehído.
14140
/ 000107-92-6
/ Acido butírico.
14170
/ 000106-31-0
/ Anhídrido butírico.
14200
/ 000105-60-2
/ Caprolactama.
/ LME(T) = 15 mg/Kg.
14230
/ 002123-24-2
/ Caprolactama, sal de sodio.
/ LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como caprolactama).
14320
/ 000124-07-2
/ Acido caprílico.
14350
/ 000630-08-0
/ Monóxido de carbono.
14380
/ 000075-44-5
/ Cloruro de carbonilo.
/ QM = 1 mg/Kg en PT.
14410
/ 008001-79-4
/ Acido de ricino (calidad alimentaria).
14500
/ 009004-34-6
/ Celulosa.
14530
/ 007782-50-5
/ Cloro.
000106-89-8
/ 1-Cloro-2,3-epoxipropano.
/ Ver «Epiclorhidrina».
14680
/ 000077-92-9
/ Acido cítrico.
14710
/ 000108-39-4
/ m-Cresol.
14740
/ 000095-48-7
/ o-Cresol.
14770
/ 00106-44-5
/ p-Cresol.
000105-08-8

/ 1,4-Ciclohexanodimetanol.
/ Ver «1,4-bis (hidroximetil) ciclohexano».
14950
/ 003173-53-3
/ Isocianato de ciclohexilo.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15095
/ 000334-48-5
/ Acido decanoico.
15100
/ 000112-30-1
/ 1-Decanol.
000107-15-3
/ 1,2-Diaminoetano.
/ Ver «Etilendiamina».
000124-09-4
/ 1,6-Diaminohexano.
/ Ver «Hexametilendiamina».
15250
/ 000110-60-1
/ 1,4-Diaminobutano.
15565
/ 000106-46-7
/ 1,4-Diaclorobenceno.
/ LME = 12 mg/Kg.
15700
/ 005124-30-1
/ 4,4-Diisocianato de dicitclohexilmetano.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15760
/ 000111-46-6
/ Dietilenglicol.
/ LME(T) = 30 mg/Kg, sólo o con etilenglicol.
15790
/ 000111-40-0
/ Dietilentriamina.
/ LME = 5 mg/Kg.
15820
/ 000345-92-6
/ 4,4--Difluorbenzofenona.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
15880
/ 000120-80-9
/ 1,2-Dihidroxibenceno.
/ LME = 6 mg/Kg.
15910
/ 000108-46-3
/ 1,3-Dihidroxibenceno.
/ LME = 2,4 mg/Kg.
15940
/ 000123-31-9
/ 1,4-Dihidroxibenceno.
/ LME = 0,6 mg/Kg.
15970
/ 000611-99-4

/ 4,4"Dihidroxibenzofenona.
/ LME = 6 mg/Kg.
16600
/ 000092-88-6
/ 4,4"Dihidroxibifenilo.
/ LME = 6 mg/Kg.
16150
/ 000108-01-0
/ Dimetilaminoetanol.
/ LME = 18 mg/Kg.
16240
/ 000091-97-4
/ 4,4"Diisocianato de 3,3- dimetil fenilo.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16480
/ 000126-58-9
/ Dipentaeritritol.
16570
/ 004128-73-8
/ 4,4"Diisocianato del éter difenílico.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16600
/ 005873-54-1
/ 2,4"Diisocianato de difenilmetano.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16630
/ 000101-68-8
/ 4,4"Diisocianato de difenilmetano.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16660
/ 000110-98-5
/ Dipropilenglicol.
16750
/ 000106-89-8
/ Epiclorhidrina.
/ QM = 1 mg/Kg.
16780
/ 000064-17-5
/ Etanol.
16950
/ 000074-85-1
/ Etileno.
16960
/ 000107-15-3
/ Etilendiamina.
/ LME = 12 mg/Kg.
16990
/ 000107-21-1
/ Etilenglicol.
/ LME(T) = 30 mg/Kg, sólo o con dietilenglicol.
17005
/ 000151-56-4
/ Etilenimina.
/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
17020

/ 000075-21-8
/ Oxido de etileno.
/ QM = 1 mg/Kg en PT.
17160
/ 000097-53-0
/ Eugenol.
/ LME = 0,01 mg/Kg.
17170
/ 061788-47-4
/ Acidos grasos del aceite de coco.
17200
/ 068308-53-2
/ Acidos grasos del aceite de soja.
17230
/ 061790-12-3
/ Acidos grasos del aceite de tall.
17260
/ 000050-00-0
/ Formaldehído.
/ LME = 15 mg/Kg.
17290
/ 000110-17-8
/ Acido fumárico.
17530
/ 000050-99-7
/ Glucosa.
18010
/ 000110-94-1
/ Acido glutárico.
18070
/ 000108-55-4
/ Anhídrido glutárico.
18100
/ 000056-81-5
/ Glicerol.
18250
/ 000115-28-6
/ Acido hexacloroendometilentetrahidroftálico.
/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
18280
/ 000115-27-5
/ Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico.
/ LM = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
18310
/ 036653-82-4
/ 1-Hexadecanol.
18430
/ 000116-15-4
/ Hexafluorpropileno.
/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
18460
/ 000124-09-4
/ Hexametilendiamina.
/ LME = 2,4 mg/Kg.
18640

/ 000822-06-0
/ Diisocianato de hexametileno.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
18670
/ 000100-97-0
/ Hexametilentetramina.
/ LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como formaldehído).
000123-31-9
/ Hidroquinona.
/ Ver «1,4-Dihidroxibenceno».
18880
/ 000099-96-7
/ Acido p-hidroxibenzoico.
19000
/ 000115-11-7
/ Isobuteno.
19210
/ 001459-93-4
/ Isoftalato de dimetilo.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
19470
/ 000143-07-7
/ Acido láurico.
19510
/ 011132-73-3
/ Lignocelulosa.
19540
/ 000110-16-7
/ Acido maleico.
/ LME(T) = 30 mg/Kg.
19960
/ 000108-31-6
/ Anhídrido maleico.
/ LME(T) = 30 mg/Kg (expresado como ácido maleico).
000108-78-1
/ Melamina.
/ Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina».
20020
/ 000079-41-4
/ Acido metacrílico.
20080
/ 002495-37-6
/ Metacrilato de bencilo.
20110
/ 000097-88-1
/ Metacrilato de butilo.
20140
/ 002998-18-7
/ Metacrilato de sec-butilo.
20170
/ 000585-07-9
/ Metacrilato de ter-butilo.
20890
/ 000097-63-2
/ Metacrilato de etilo.

21010
/ 000097-86-9
/ Metacrilato de isobutilo.
21100
/ 004655-34-9
/ Metacrilato de isopropilo.
21130
/ 000080-62-6
/ Metacrilato de metilo.
21190
/ 000868-77-9
/ Monometacrilato de etilenglicol.
21280
/ 002177-70-0
/ Metacrilato de fenilo.
21340
/ 002210-28-8
/ Metacrilato de propilo.
21460
/ 000760-93-0
/ Anhídrido metacrílico.
21490
/ 000126-98-7
/ Metacrilonitrilo.
/ LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
21550
/ 000067-56-1
/ Metanol.
21940
/ 000924-42-5
/ N-Metilolacrilamida.
/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
22150
/ 000691-37-2
/ 4-Metil-1-penteno.
/ LME = 0,02 mg/Kg.
22350
/ 000544-63-8
/ Acido mirístico.
22390
/ 000840-65-3
/ 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
22420
/ 003137-72-6
/ 1,5-Diisocianato de naftileno.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
22450
/ 009004-70-0
/ Nitrocelulosa.
22480
/ 000143-08-8
/ 1-Nonanol.
22570
/ 000112-96-9

/ Isocianato de octadecilo.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado en NCO).
22600
/ 000111-87-5
/ 1-Octanol.
22660
/ 000111-66-0
/ 1-Octeno.
/ LME = 15 mg/Kg.
22763
/ 000112-80-1
/ Acido oleico.
22780
/ 000057-10-3
/ Acido palmítico.
22840
/ 000115-77-5
/ Pentaeritritol.
22870
/ 000071-41-0
/ 1-Pentanol.
22960
/ 000108-95-2
/ Fenol.
23050
/ 000108-45-2
/ 1,3-Fenilendiamina.
/ QM = 1 mg/Kg en PT.
000075-44-5
/ Fosgeno.
/ Ver «Cloruro de carbonilo».
23170
/ 007664-38-2
/ Acido fosfórico.
Acido ftálico.
/ Ver «Acido tereftálico».
23200
/ 000088-99-3
/ Acido o-ftálico.
23230
/ 000131-17-9
/ Ftalato de diatilo.
/ LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
23380
/ 00085-44-9
/ Anhídrido ftálico.
23470
/ 000080-56-8
/ Alfa-Pineno.
23500
/ 000127-91-3
/ Beta-Pineno.
23590
/ 025322-68-3
/ Polietilenglicol.

23650
/ 025322-69-4
/ Polipropilenglicol (peso molecular superior a 400).
23740
/ 000057-55-6
/ 1,2-Propanodiol.
23800
/ 000071-23-8
/ 1-Propanol.
23830
/ 000067-63-0
/ 2-Propanol.
23860
/ 000123-38-6
/ Propionaldehído.
23890
/ 000079-09-4
/ Acido propiónico.
23950
/ 000123-62-6
/ Anhídrido propiónico.
23980
/ 000115-07-1
/ Propileno.
24010
/ 000075-56-9
/ Oxido de propileno.
/ QM = 1 mg/Kg en PT.
000120-80-9
/ Pirocatecol.
/ Ver «1,2-Dihidroxibenceno».
24057
/ 000089-32-7
/ Anhídrido piromelítico.
/ LME = 0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).
24070
/ 073138-82-6
/ Acidos resínicos.
000108-46-3
/ Resorcinol.
/ Ver «1,3-Dihidroxibenceno».
24100
/ 008050-09-7
/ Colofonia.
24130
/ 008050-09-7
/ Goma de colofonia.
24160
/ 008052-10-6
/ Resina de aceite de tall.
24190
/ 009014-63-5
/ Resina de madera.
24250
/ 009006-04-6

/ Caucho natural.
24270
/ 000069-72-7
/ Acido salicílico.
24280
/ 000111-20-6
/ Acido sebácico.
24430
/ 002561-88-8
/ Anhídrido sebácico.
24475
/ 001313-82-2
/ Sulfuro de sodio.
24490
/ 000050-70-4
/ Sorbitol.
24520
/ 008001-22-7
/ Aceite de soja.
24540
/ 009005-25-8
/ Almidón, calidad alimentaria.
24550
/ 000057-11-4
/ Acido esteárico.
24610
/ 000100-42-5
/ Estireno.
24820
/ 000110-15-6
/ Acido succínico.
24850
/ 000108-30-5
/ Anhídrido succínico.
24880
/ 000057-50-1
/ Sacarosa.
24887
/ 006362-79-4
/ Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
24888
/ 003965-55-7
/ Sal monosódica del 5-sulfoisofthalato de dimetilo.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
24910
/ 000100-21-0
/ Acido tereftálico.
/ LME = 7,5 mg/Kg.
24940
/ 000100-20-9
/ Dicloruro del ácido tereftálico.
/ LME(T) = 7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico).
24970
/ 000120-61-6

/ Tereftalato de dimetilo.
25090
/ 000112-60-7
/ Tetraetilenglicol.
25120
/ 000116-14-3
/ Tetrafluoroetileno.
/ LME = 0,05 mg/Kg.
25150
/ 000109-99-9
/ Tetrahidrofurano.
/ LME = 0,6 mg/Kg.
25180
/ 000102-60-3
/ N,N,N,N--Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina.
25210
/ 000584-84-9
/ 2,4-Diisocianato de toluileno.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25240
/ 000091-08-7
/ 2,6-Diisocianato de toluileno.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25270
/ 026747-90-0
/ 2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado.
/ QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25360
/
/ Trialquil (C-C) acetato de 2,3-epoxipropilo.
/ LME = 6 mg/Kg.
25420
/ 000108-78-1
/ 2,4,6-Triamino-
1,3,5-Triazina.
/ LME = 30 mg/Kg.
25510
/ 000112-27-6
/ Trietilenglicol.
25600
/ 000077-99-6
/ 1,1,1-Trimetilolpropano.
/ LME = 6 mg/Kg.
25910
/ 024800-44-0
/ Tripropilenglicol.
25960
/ 000057-13-6
/ Urea.
26050
/ 000075-01-4
/ Cloruro de vinilo.
/ Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo.
26110
/ 000075-35-4

/ Cloruro de vinilideno.

/ QM = 5 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/Kg).

SECCION B

La lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizadas hasta que se decida su inclusión en la sección A

N.º pm/ref (1) / N.º CAS (2) / Nombre (3) / Restricciones (4)

000542-02-9

/ Acetoguanamina.

/ Ver «2,4-diamino-6-metil-1,3,5, triazina».

10160

/ 002206-94-2

/ Alfa-acetoxiestireno.

10162

/ 010521-96-7

/ Beta-acetoxiestireno.

10480

/

/ Acidos alifáticos monocarboxílicos saturados (C2-C24).

10510

/

/ Acidos alifáticos monocarboxílicos insaturados (C3-C24).

10599/

70

/

/ Acidos grasos insaturados (C18).

10599/

90A

/ 061788-89-4

/ Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/

91

/ 061788-89-4

/ Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/

92A

/ 068783-41-5

/ Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/

93

/ 068783-41-5

/ Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10660

/ 015214-89-8

/ Acido acrilamidometilpropanosulfónico.

10930

/ 003066-71-5

/ Acrilato de ciclohexilo.

11000

/ 050976-02-8

/ Acrilato de dicitlopentadienilo.

11050

/ 001070-70-8

/ Diacrilato de 1,4-butanodiol.

11180

/ 017831-71-9

/ Diacrilato de tetraetilenglicol.
11195
/ 068901-05-3
/ Diacrilato de tripropilenglicol.
11245
/ 002156-97-0
/ Acrilato de dodecilo.
11500
/ 000103-11-7
/ Acrilato de 2-etilhexilo.
11520
/ 002918-23-2
/ Acrilato de 2-hidroxiisopropilo (= acrilato de 2-hidroxi-1-metiletilo).
11530
/ 000999-61-1
/ Acrilato de 2-hidroxipropilo.
11560
/ 005888-33-5
/ Acrilato de isobornilo.
11620
/ 001330-61-6
/ Acrilato de isodecilo.
11650
/ 029590-42-9
/ Acrilato de isooctilo.
11695
/ 003121-61-7
/ Acrilato de 2-metoxietilo.
11740
/ 010095-13-3
/ Monoacrilato de 1,3-butanodiol.
11770
/ 002478-10-6
/ Monoacrilato de 1,4-butanodiol.
11800
/ 013533-05-6
/ Monoacrilato de dietilenglicol.
12010
/ 040074-09-7
/ Acrilato de 2-sulfoetilo.
12040
/ 039121-78-3
/ Acrilato de sulfopropilo.
12055
/ 094160-26-6
/ Triacrilato del éter tris (2-hidroxipropílico) de glicerol.
12062
/ 075577-70-7
/ Triacrilato del éter tris (2-hidroxietílico) del 1,1,1-trimetilolpropano.
12160
/ 002998-04-1
/ Adipato de dialilo.
12190
/ 000105-97-5
/ Adipato de didecilo.

12220
/ 027178-16-1
/ Adipato de diisodecilo.
12250
/ 000123-79-5
/ Adipato de dioctilo.
12265
/ 004074-90-2
/ Adipato de divinilo.
12370
/
/ Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, secundarios o terciarios (C4-C22).
12610
/ 000107-18-6
/ Alcohol alílico.
12700
/ 000150-13-0
/ Acido p-aminobenzoico.
12790
/ 000080-46-6
/ p-ter-Amilfenol.
12850
/ 029602-44-6
/ Azelato de bis (2-hidroxietilo).
12910
/ 001732-10-1
/ Azelato de dimetilo.
000528-44-9
/ Acido 1,2,4-bencenotricarboxílico.
/ Ver «Acido trimelítico».
13060
/ 004422-95-1
/ Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico.
000091-76-9
/ Benzoguanamina.
/ Ver «2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina».
13328
/ 000104-38-1
/ Eter-bis (2-hidroxietílico) de hidroquinona.
000080-09-1
/ Bisfenol S.
/ Ver «4,4 dihidroxidifenilsulfona».
13660
/ 000584-03-2
/ 1,2-Butanodiol. 13720
/ 000110-63-4
/ 1,4-Butanodiol.
13750
/ 000513-85-9
/ 2,3-Butanodiol.
13780
/ 002425-79-8
/ Eter bis (2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.
/ QM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).
13810

/ 000505-65-7
/ 1,4-Butanodiolformal.
13932
/ 000598-32-3
/ 3-Buten-2-ol.
13960
/ 001852-16-0
/ N-(Butoximetil) acrilamida.
14020
/ 000098-54-4
/ 4-ter-Butilfenol.
14260
/ 000502-44-3
/ Caprolactama.
14800
/ 003724-65-0
/ Acido crotónico.
15020
/ 002182-05-0
/ Eter ciclohexilvinílico.
15070
/ 001647-16-1
/ 1,9-Decadieno.
15130
/ 000872-05-9
/ 1-Deceno.
15280
/ 000542-02-9
/ 2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina.
15310
/ 000091-76-9
/ 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.
15340
/ 000109-76-2
/ 1,3-Diaminopropano.
15370
/ 003236-53-1
/ 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano.
15400
/ 003236-54-2
/ 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano.
15490
/ 002215-89-6
/ Eter 4,4--dicarboxidifenílico.
15580
/ 001653-19-6
/ 2,3-Dicloro-1,3-butadieno.
15610 / 000080-07-9
/ 4,4--Diclorodiferilsulfona.
15730
/ 000077-73-6
/ Dicicloropentadieno.
16090
/ 000080-09-1
/ 4,4--Dihidroxifenilsulfona.

16210
/ 006864-37-5
/ 3,3--Dimetil-4,4--diaminodicyclohexilmetano.
16270
/ 000526-75-0
/ 2,3-Dimetilfenol.
16300
/ 000105-67-9
/ 2,4-Dimetilfenol.
16330
/ 000095-87-4
/ 2,5-Dimetilfenol.
16360
/ 000576-26-1
/ 2,6-Dimetilfenol.
16390
/ 000126-30-7
/ 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.
16450
/ 000646-06-0
/ 1,3-Dioxolano.
16540
/ 000102-09-0
/ Carbonato de difenilo.
16690
/ 001321-74-0
/ Divinilbenceno.
16697
/ 000693-23-2
/ Acido dodecanodioico.
17040
/ 000149-57-5
/ Acido 2-etilhexanoico.
17050
/ 000104-76-7
/ 2-Etil-1-hexanol.
17110
/ 016219-75-3
/ 5-Etilidenbicyclo
(2.2.1) hept-2-eno.
17350
/ 000105-75-9
/ Fumarato de dibutilo.
18220
/ 068564-88-5
/ Acido N-heptilaminoundecanoico.
18370
/ 000592-45-0
/ 1,4-Hexadieno.
18400
/ 000592-42-7
/ 1,5-Hexadieno.
18441
/ 000085-42-7
/ Anhídrido hexahidroftálico.

18700
/ 000629-11-8
/ 1,6-Hexanodiol.
18820
/ 000592-41-6
/ 1-Hexeno.
18905
/ 002628-17-3
/ 4-Hidroxiestireno.
18970
/ 000078-83-1
/ Isobutanol.
19030
/ 016669-59-3
/ N-(Isobutoximetil) acrilamida.
19060
/ 000109-53-5
/ Eter isobutilvinílico.
19090
/ 000078-84-2
/ Isobutiraldehído.
19120
/ 025339-17-7
/ Isodecanol.
19130
/ 026896-18-4
/ Acido isononanoico.
19150
/ 000121-91-5
/ Acido isoftálico.
19180
/ 000099-63-8
/ Dicloruro del ácido isoftálico.
000078-79-5
/ Isopreno.
/ Ver «2-Metil-1,3-butadieno».
19270
/ 000097-65-4
/ Acido itacónico.
19490
/ 000947-04-6
/ Lauro lactama.
19570
/ 000999-21-3
/ Maleato de dialilo.
19600
/ 000105-76-0
/ Maleato de dibutilo.
19936
/ 007423-42-9
/ Maleato de mono(2-etilhexilo).
19990
/ 000079-39-0
/ Metacrilamida.
20050

/ 000096-05-9
/ Metacrilato de alilo.
20260
/ 000101-43-9
/ Metacrilato de ciclohexilo.
20380
/ 001189-08-8
/ Dimetacrilato de 1,3-butanodiol.
20410
/ 002082-81-7
/ Dimetacrilato de 1,4-butanodiol.
20440
/ 000097-90-5
/ Dimetacrilato de etilenglicol.
20470
/ 025852-47-5
/ Dimetacrilato de polietilenglicol.
20530
/ 002867-47-2
/ Metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo.
20590
/ 000106-91-2
/ Metacrilato de 2,3-epoxipropilo.
/ QM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).
20740
/ 039670-09-2
/ Metacrilato de etoxitrietilenglicol.
20950
/ 000923-26-2
/ Metacrilato de 2-hidroxipropilo.
21115
/ 000816-74-0
/ Metacrilato de metalilo.
21220
/ 032360-05-7
/ Metacrilato de octadecilo.
21370
/ 010595-80-9
/ Metacrilato de 2-sulfoetilo.
21400
/ 054276-35-6
/ Metacrilato de sulfopropilo.
21520
/ 001561-92-8
/ Metalilsulfonato de sodio.
/ QM = 5 mg/Kg en PT.
21640
/ 000078-79-5
/ 2-Metil-1,3-butadieno.
21730
/ 000563-45-1
/ 3-Metil-1-butenio.
21760
/ 000694-91-7
/ 5-Metilenbiciclo

(2.2.1) hept-2-eno.
000505-65-7
/ 1,4-(Metilendioxi) butano.
/ Ver «1,4-butanodiolformal».
21837
/ 001116-90-1
/ 4-Metil-1,4-hexadieno.
/ LME = ND (LD = 0,05 mg/Kg).
21970
/ 000923-02-4
/ n-Metilolmetacrilamida.
22210
/ 000098-83-9
/ alfa-Metilestireno.
22240
/ 000622-97-9
/ p-Metilestireno.
22270
/ 000107-25-5
/ Eter metilvinílico.
22360
/ 001141-38-4
/ Acido 2,6-naftalendicarboxílico.
000126-30-7
/ Neopentilglicol.
/ Ver «2,2-Dimetil-1,3-propanodiol».
22428
/ 051000-52-3
/ Neodecanoato de vinilo.
22540
/ 000104-40-5
/ 4-Nonifenol.
000498-66-8
/ Norborneno.
/ Ver «Biciclo
(2.2.1) hept-
2-eno».
22585
/ 003710-30-3
/ 1,7-Octadieno.
22720
/ 000140-66-9
/ 4-ter-Octilfenol.
22900
/ 000109-67-1
/ 1-Penteno.
22932
/ 001187-93-5
/ Eter perfluorometilperfluorovinílico.
22937
/ 001623-05-8
/ Eter perfluoropropilperfluorovinílico.
Acidos ftálicos.
/ Ver «Acido iso-u o-ftálico».
23530

/ 025190-06-1
/ Poli (1,4-butilenglicol) (peso molecular superior a 1.000).
23770
/ 000504-63-2
/ 1,3-Propanodiol.
23920
/ 000105-38-4
/ Propionato de vinilo.
24370
/ 000106-79-6
/ Sebacato de dimetilo.
24560
/ 000111-63-7
/ Estearato de vinilo.
24760
/ 025914-43-2
/ Acido estirenosulfónico.
25030
/ 016646-44-9
/ Tetra (aliloxi) etano.
25161
/ 000085-43-8
/ Anhídrido tetrahidroftálico.
25300
/ 000088-19-7
/ o-Toluensulfonamida.
25380
/ Triálquil (C-C) acetato de vinilo (=versatato de vinilo).
25390
/ 000101-37-1
/ Cianurato de triálilo.
25450
/ 026896-48-0
/ Triciclododecanodimetanol.
25480
/ 000102-71-6
/ Trietanolamina.
25540
/ 000528-44-9
/ Acido trimelítico.
/ QM (T) = 5 mg/Kg en PT.
25550
/ 000552-30-7
/ Anhídrido trimelítico.
/ QM (T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como ácido trimelítico).
25810
/ 015625-89-5
/ Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.
25840
/ 003290-92-4
/ Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.
25900
/ 000110-88-3
/ Trioxano.
000102-71-6

/ Tris(2-hidroxietil)amina.
/ Ver «Trietanolamina».
26140
/ 000075-38-7
/ Floruro de vinilideno.
/ LME = ND. (LD = 0,05 mg/Kg).
26170
/ 003195-78-6
/ N-Vinil-N-metilacetamida.
/ QM = 5 mg/Kg en PT.
26230
/ 000088-12-0
/ Vinilpirrolidona.
26290
/ 025013-15-4
/ Viniltolueno.
000622-97-9
/ p-Viniltolueno.
/ Ver «p-Metilestireno».
26320
/ 002768-02-7
/ Trimetoxivinilsilano.
/ QM = 5 mg/Kg en PT.
000105-67-9
/ m-Xilenol.
/ Ver «2,4-Dimetilfenol».
000526-75-0
/ o-Xilenol.
/ Ver «2,3-Dimetilfenol».
000095-87-4
/ p-Xilenol.
/ Ver «2,5-Dimetilfenol».

ANEXO III

Criterios relativos a la salud que se deberán aplicar para inclusión de nuevos productos en listas positivas

1. Se determinará 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. Sólo se incluirá 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 serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.
4. Cuando se establezca una dosis diaria aceptable o una dosis diaria tolerable para una sustancia o materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración con el fin de evitar que se sobrepase dicha dosis. Cuando se determine dicho límite específico de migración para una sustancia o materia, convendrá tener en cuenta las restantes fuentes de exposiciones posibles de la sustancia o materia.
5. El establecimiento de un límite específico de migración para una sustancia o materia puede no ser el medio más válido para proteger la salud humana. En esos casos, la necesidad de proteger la salud humana prevalecerá ante cualquier otra consideración cuando se determinen las acciones adecuadas que se deban prever.

ANEXO IV

Normas básicas para la verificación de la migración en los simulantes de alimentos

La determinación de la migración en los simulantes de alimentos se efectuará utilizando los simulantes de alimentos previstos en el presente anexo y en las condiciones de ensayo establecidas en el mismo. Sin embargo, la determinación de la migración se circunscribirá al(a los) simulante(s) de alimentos y a la(s) condición(es) de ensayo que, en el caso específico examinado, pueden considerarse las más estrictas de acuerdo con la experiencia.

Simulantes de alimentos

1. En la lista no exhaustiva de productos alimenticios que se incluye más adelante se establecen los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración con respecto a un producto alimenticio o a un grupo de productos alimenticios y se indicarán con las abreviaturas siguientes:

1.º Simulante A: agua destilada o agua de calidad equivalente.

2.º Simulante B: ácido acético al 3 % (P/V), en solución acuosa.

3.º Simulante C: etanol al 15 % (V/V), en solución acuosa.

4.º Simulante D: aceite de oliva rectificado (1); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuese necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (2) o por aceite de girasol (3). Si todos los simulantes anteriormente citados en este punto resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el simulante A debe utilizarse únicamente en los casos mencionados, específicamente en el cuadro de las condiciones de ensayo.

2. Por cada producto alimenticio o por cada grupo de productos alimenticios sólo se utilizará el o los simulantes indicados con el signo X, utilizando para cada simulante una nueva muestra de material u objeto de que se trate. La ausencia del signo X significa que para dicha partida o subpartida no se requerirá ninguna prueba.

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Esta, llamada «coeficiente de reducción», tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

4. Si el signo X estuviera acompañado, entre paréntesis, de la letra a, sólo se deberá utilizar uno de los dos simulantes indicados:

1.º Si el pH del producto alimenticio fuese superior a 4,5 se utilizará el simulante A.

2.º Si el pH del producto alimenticio fuese inferior o igual a 4,5 se utilizará el simulante B.

5. Si un producto alimenticio figurase en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se deberá utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

6. Cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén incluidos en la lista de productos alimenticios que se incluyen más adelante, los ensayos se efectuarán utilizando, entre los simulantes de alimentos indicados en el apartado 1, aquellos que más se asemejen al comportamiento real del alimento.

Notas

(1) Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs)

= 80-88

Índice de refracción a 25 °C

= 1,4665-1,4679

Acidez (expresada en porcentaje de ácido oleico)

= 0,5 % máximo

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por Kg de aceite).

= 10 máximo

(2) Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

Distribución de los ácidos grasos

Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos: 6 8 10 12 14 16 18 Otros

Zonas GLC (%) 1 6-9 8-11 45-52 12-15 8-10 8-12 > 0 = 1

Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática)

> o = 0,2 %

Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática)

> o = 2,0 %

Materias no saponificables

> o = 0,2 %

Índice de yodo (Wijs)

> o = 0,1 %

Índice de acidez

> o = 0,1 %

Contenido en agua (K. Fischer)

> o = 0,1 %

Punto de fusión

28 +2 °C.

Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d = 1 cm; referencia: agua = 35 °C)

Longitud de onda (nm) 290 310 330 350 370 390 430 470 510

Transmisión (%)

2 15 37 64 80 88 95 97 98

Al menos 10 % de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm, referencia: agua a 35 °C).

(3) Características del aceite de girasol:

Índice del yodo (Wijs)

= 120-145

Índice de refracción a 20 °C

= 1,474-1,476

Índice de saponificación

= 188-193

Densidad relativa a 20 °C

= 0,918-0,926

Materias no saponificables

= 0,5 %-1,5 %.

Núm. de referencia / Denominación de los productos alimenticios / Simulantes que se deberán utilizar: A

/ B

/ C

/ D

01

/ Bebidas.

01.01

/ Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 % de vol:

/ Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.

/ X(a)

/ X(a)

01.02

/ Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más:

Bebidas clasificadas bajo la partida número 01.01, pero cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más: vinos, aguardientes, licores.

/ X(*)

/ X(**)

01.03

/ Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar.

/ X(*)

/ X(**)

02

/ Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería.

02.01

/ Almidones y féculas.

02.02

/ Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros).

02.03

/ Harinas de cereales y sémolas.

02.04

/ Pastas alimenticias.

02.05

/ Productos secos de panadería, galletería y productos secos de pastelería:

A) Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X/5

B) Otros.

02.06

/ Productos frescos de panadería y de pastelería:

A) Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X/5

B) Otros.

/ X

03

/ Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.

03.01

/ Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.

/ X/5

03.02

/ Productos de confitería:

A) En forma sólida:

I. Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X/5

II. Otros.

B) En forma de pasta:

/ X/3

I. Que presenten materias grasas en su superficie.

II. Húmedos.

/ X

03.03

/ Azúcares y artículos de confitería:

A) En forma sólida.

B) Miel y similares.

/ X

C) Melazas o jarabes de azúcar.

/ X

04

/ Frutas, hortalizas y sus derivados.

04.01

/ Frutas enteras, frescas o refrigeradas.

04.02

/ Frutas transformadas:

A) Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo.

B) Frutas en trozos o en forma de puré o de pasta.

/ X(a)

/ X(a)

C) Frutas en conserva (mermeladas y productos similares, frutas enteras o en trozos, en forma de harina o de polvo, conservadas en un medio líquido):

I. En un medio acuoso.

/ X(a)

/ X(a)

II. En un medio oleoso.

/ X(a)

/ X(a)

/ X

III. En un medio alcohólico (» 5 % vol).

/ X(*)

/ X

04.03

/ Frutos de cáscara (cacahuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):

A) Decorticados, secados.

B) Decorticados y tostados.

/ X/5(***)

C) En forma de pasta o de crema.

/ X

/ X/3(***)

04.04

/ Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.

04.05

/ Hortalizas transformadas:

A) Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.

B) Hortalizas en trozos, en forma de puré.

/ X(a)

/ X(a)

C) Hortalizas en conservas:

I. En un medio acuoso.

/ X(a)

/ X(a)

II. En un medio oleoso.

/ X(a)

/ X(a)

/ X

III. En un medio alcohólico (» 5 % vol).

/ X(*)

/ X

05

/ Grasas y aceites.

05.01

/ Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida).

/ X

05.02

/ Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite.

/ X/2

06

/ Productos animales y huevos.

06.01

/ Pescados:

A) Frescos, refrigerados, salados, ahumados.

/ X

/ X/3(***)

B) En forma de pasta.

/ X

/ X/3(***)

06.02

/ Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén protegidos naturalmente por su caparazón o su concha.

/ X

06.03

/ Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):

/ X/4

A) Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas.

/ X

B) En forma de pasta, de crema.

/ X

06.04

/ Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros).

/ X

/ X/4

06.05

/ Conservas o semiconservas de carne o de pescado:

A) En un medio acuoso.

/ X(a)

/ X(a)

B) En un medio oleoso.

/ X(a)

/ X(a)

/ X

06.06

/ Huevos sin cáscara:

A) En polvo o secados.

B) Otros.

/ X

06.07

/ Yema de huevo:

A) Líquida.

/ X

B) En polvo o congelada.

06.08

/ Clara de huevo secada.

07

/ Productos lácteos.

07.01

/ Leche:

A) Entera.

/ X

B) Parcialmente deshidratada.

/ X

C) Parcial o totalmente desnatada.

/ X

D) Totalmente deshidratada.

07.02

/ Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas.

/ X

07.03

/ Nata y nata ácida.

/ X(a)

/ X(a)

07.04

/ Quesos:

A) Enteros, con corteza.

B) Fundidos.

/ X(a)

/ X(a)

C) Todos los otros.

/ X(a)

/ X(a)

/ X/3(***)

07.05

/ Cuajo:

A) Líquido o pastoso.

/ X(a)

/ X(a)

B) En polvo o secado.

08

/ Productos diversos.

08.01

/ Vinagre.

/ X

08.02

/ Alimentos fritos o asados:

A) Patatas fritas, buñuelos y otros. / X/5

B) De origen animal.

/ X/4

08.03

/ Preparación de sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados:

A) En polvo o secados:

I. Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X/5

II. Otros.

B) Líquidos o pastosos:

I. Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X(a)

/ X(a)

/ X/3

II. Otros.

/ X(a)

/ X(a)

08.04

/ Levaduras o sustancias fermentantes:

A) En pasta.

/ X(a)

/ X(a)

B) Secas.

08.05

/ Sal de cocina.

08.06

/ Salsas:

A) Que no presenten materias grasas en su superficie.

/ X(a)

/ X(a)

B) Mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en agua).

/ X(a)

/ X(a)

/ X/3

C) Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas.

/ X(a)

/ X(a)

/ X

08.07

/ Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida número 08.17).

/ X(a)

/ X(a)

/ X/3(***)

08.08

/ Rebanadas de pan, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:

A) Que presenten materias grasas en su superficie.

/ X/5

B) Otros.

08.09

/ Helados.

/ X

08.10

/ Alimentos secos:

/ A) Que presenten materias grasas en su superficie.

B) Otros.

/ X/5

08.11

/ Alimentos congelados o supercongelados.

08.12

/ Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 % de vol de alcohol o más.

/ X(*)

/ X

08.13

/ Cacao:

A) Cacao en polvo.

/ X/5(***)

B) Cacao en pasta.

/ X/3(***)

08.14

/ Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.

08.15

/ Extractos de café líquido.

/ X

08.16

/ Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.

08.17

/ Especies y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.

(*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba podrá efectuarse en caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 15 % de vol de alcohol con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

(***) Si con una prueba apropiada fuera posible demostrar que no se establecerá ningún «contacto graso» con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

Condiciones de ensayo (tiempos y temperaturas)

1. Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y las temperaturas indicadas en el cuadro, las condiciones que más se aproximan, sin ser inferiores a las de contacto usuales o previsibles de los materiales y objetos plásticos en estudio.

2. Si un material u objeto superase un ensayo de una duración determinada a una temperatura dada, no será necesario someterlo a otro ensayo de duración inferior y misma temperatura, ni a otro de la misma duración y temperatura inferior.

3. Sin embargo, cuando se trate de un material u objeto de materia plástica destinado a ser utilizado en varias de las condiciones de tiempo y temperatura que figuran en el cuadro, la migración se determinará sometiendo sucesivamente dicho material u objeto a todas las condiciones de ensayo correspondientes y utilizando la misma porción del simulante de alimentos.

4. Si un material u objeto de materia plástica estuviese destinado a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo, se utilizarán las condiciones de ensayo siguientes:

a) Cuando, en su uso real un material u objeto de materia plástica se utilice a una temperatura no superior a 70 °C, y ello esté indicado en la etiqueta o en las instrucciones, sólo habrá que efectuar el(los) ensayo(s) de diez días a 40 °C.

b) Cuando en su uso real un material u objeto se utilice a una temperatura superior a 70 °C:

1.º Si no existiese etiquetado ni instrucciones que indiquen la temperatura prevista en el uso real, se utilizarán los simulantes B y C a la temperatura de reflujo, si es posible, y si no dos horas a 100 °C y el simulante D se utilizará dos horas a 175 °C.

2.º Si existiese etiqueta o instrucciones que indiquen las condiciones previstas en el uso real, se seleccionarán los tiempos y temperaturas correspondientes del cuadro.

5. No obstante las condiciones previstas en el cuadro y en el apartado 2 si un material u objeto de materia plástica se utiliza durante períodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C y ello se indica en la etiqueta o instrucciones, sólo habrá que efectuar los ensayos de dos horas a 70 °C y diez días a 40 °C. Para cada uno de estos dos tipos de ensayos hay que utilizar una nueva muestra del mismo material u objeto a estudiar.

6. Si se comprobara que el desarrollo de los ensayos en las condiciones previstas en el cuadro provoca en los materiales y objetos de materia plástica modificaciones físicas o de otro tipo, que no ocurren en las condiciones normales o previsibles de uso del material u objeto, los ensayos de migración deberán efectuarse en las condiciones más adecuadas al caso específico.

7. En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro.

(CUADRO OMITIDO)