

REGLAMENTO (UE) 2016/1416 DE LA COMISIÓN**de 24 de agosto de 2016****que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), h), i) y j), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾ («el Reglamento») establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas para fabricar materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos.
- (2) Desde la adopción del Reglamento, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha publicado otros informes sobre determinadas sustancias autorizadas para fabricar materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, así como sobre los usos permitidos de sustancias previamente autorizadas. Se han detectado además algunos errores y ambigüedades en el texto. Para garantizar que el presente Reglamento refleja las últimas conclusiones de la Autoridad y eliminar cualquier duda en cuanto a su correcta aplicación, el Reglamento debe modificarse y corregirse.
- (3) La definición de «alimento no graso» del artículo 3, punto 16, del Reglamento contiene una referencia a los simulantes alimentarios mencionados en un anexo del Reglamento. Como la definición debía hacer alusión a los simulantes alimentarios enumerados en el cuadro 2 del anexo III, la referencia debe corregirse en consecuencia.
- (4) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 emplea el término «llenado en caliente» al establecer restricciones al uso de determinados monómeros para materiales y objetos destinados a servir de recipientes para comida caliente. Con el fin de aclarar el alcance de esas restricciones, conviene definir el término especificando las temperaturas en las cuales se aplican tales restricciones.
- (5) El artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece una excepción al uso de sales de determinados metales derivadas de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, aunque estas sales no estén incluidas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión. Dado que la conclusión de la Autoridad en la cual se basaba la excepción no era específica para determinadas categorías de sales ⁽³⁾, es superfluo explicar, como hace el artículo 6, apartado 3, letra a), que la excepción incluye «las sales dobles y sales ácidas», que podría interpretarse como que respalda la interpretación contraria: que pueden existir categorías de sales a las cuales no se aplique la definición. Debe dejarse claro que la excepción es aplicable a todas las sales de los metales enumerados, suprimiéndose dicha explicación.
- (6) El artículo 11, apartado 2, del Reglamento establece un límite genérico de migración específica con respecto a las sustancias para las que no se ha establecido un límite de migración específica. No se fijó un límite para determinadas sustancias porque no se consideró necesario para garantizar el cumplimiento de los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Como todas las sustancias ya tienen que cumplir un límite de migración global, la presencia en paralelo de un límite genérico de migración específica es innecesaria y hace que se dupliquen los ensayos de migración y el desarrollo de métodos de ensayo. Para no imponer obligaciones innecesariamente gravosas en materia de ensayos, procede suprimir la disposición que establece límites de migración específica.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10): 1364.

- (7) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, y con los anexos I y II del Reglamento, existen determinadas sustancias respecto de las cuales no deberá ser detectable ningún nivel de migración. Esta prohibición se justifica porque cualquier grado de migración de tales sustancias puede constituir un riesgo para la salud. Dado que la presencia de una sustancia concreta solo puede determinarse si se alcanza un umbral detectable, su ausencia solo puede determinarse por referencia a ese umbral. Las normas que regulan el establecimiento y la expresión de umbrales de detección se repiten en todo el Reglamento, que conviene simplificar suprimiendo las repeticiones de dichas normas y consolidándolas en una disposición única en el mismo.
- (8) Como los límites de migración específica se expresan en mg/kg de alimento, esa misma unidad de medida debe utilizarse también para verificar la conformidad de tapas o cierres; con un enfoque coherente se evitan posibles resultados contradictorios. Conviene, por tanto, suprimir la opción de expresar en mg/dm² la migración que se produce en tapas o cierres.
- (9) Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento, para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global debe efectuarse con arreglo a las disposiciones del capítulo 3, sección 3.1, del anexo V. Dado que las disposiciones de las secciones 3.2, 3.3 y 3.4 del mismo capítulo también pueden ser pertinentes para verificar la conformidad, conviene modificar el artículo 18, apartado 4, haciendo referencia al capítulo 3 en su conjunto.
- (10) El cuadro 1 del anexo I del Reglamento contiene la lista de sustancias autorizadas de la Unión, e incluye una referencia al simulante D. Dado que el Reglamento distingue entre los simulantes alimentarios D1 y D2, las referencias al simulante D deben sustituirse por referencias más específicas a los simulantes alimentarios D1 o D2 para todas las sustancias.
- (11) El dióxido de silicio silanado, sustancia para material de contacto alimentario (MCA) n.º 87, está autorizado como aditivo en todos los plásticos. En dicho MCA n.º 87 se incluye también una subcategoría de esta sustancia, el dióxido de silicio amorfo sintético silanado, que se produce utilizando partículas primarias en nanoforma. De conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento, las sustancias en nanoforma solo debe usarse si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I. Teniendo en cuenta la información científica disponible y la ausencia de migración de nanopartículas primarias de esta forma sintética, la Autoridad llegó a la conclusión de que el dióxido de silicio amorfo sintético producido a partir de partículas primarias en nanoforma no plantea problemas de seguridad cuando solo están presentes en el material final agregados de más de 100 nm ⁽¹⁾. Procede, por tanto, modificar la lista de la Unión añadiendo una especificación a la sustancia MCA n.º 87 en cuanto a la forma en que podrá ser utilizada en el material final.
- (12) La Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la ampliación del uso del éter de perfluorometilo y perfluorovinilo, MVE (MCA n.º 391) ⁽²⁾. Según ese dictamen, la sustancia no plantea problemas de seguridad si se utiliza como monómero para fluoropolímeros y perfluoropolímeros destinados a aplicaciones múltiples, cuando la proporción de contacto es de 1 dm² de superficie en contacto con no menos de 150 kg de alimentos, como en sellados y juntas. Procede, por tanto, añadir esta solicitud a las especificaciones establecidas en relación con la sustancia MCA n.º 391.
- (13) La autorización de la sustancia «mezcla de (35-45 % p/p) de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) de 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano» (MCA n.º 641) se refiere en la columna 11 de la nota 10 del cuadro 3 del anexo I del Reglamento. La conformidad se verifica, por lo tanto, en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante. La verificación de la conformidad en función del CMA solo es adecuada si no se dispone de un método de ensayo de migración, o si este no es práctico. Dado que se dispone de métodos adecuados de ensayo de migración, y que se ha especificado un límite de migración específica, debe eliminarse de la entrada correspondiente a esta sustancia en el Reglamento la posibilidad de verificar la conformidad en función del contenido residual.
- (14) La autorización de la sustancia bis(metilbenciliden)sorbitol (MCA n.º 752) hace referencia en la columna 3 a cuatro números CAS. Estos números CAS han sido incorrectamente separados en la versión impresa. Por consiguiente, la autorización de esta sustancia debe corregirse separando los números CAS correctamente.
- (15) La Autoridad adoptó en 2007 un dictamen científico sobre la sustancia MCA n.º 779 ⁽³⁾. En su dictamen, la Autoridad señaló que existen métodos analíticos bien definidos para verificar el cumplimiento de los límites de migración. No obstante, la autorización actual de esta sustancia contiene una referencia a la nota 1 del cuadro 3 del anexo I del citado Reglamento, que establece que, a la espera de disponer de un método analítico, la

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6): 3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007; 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

conformidad debe verificarse en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA). La verificación de la conformidad en función del CMA solo es adecuada si no se dispone de un método de ensayo de migración, o si este no es práctico. Dado que la Autoridad considera que existen métodos analíticos bien definidos, debe suprimirse la referencia a la nota 1. La Autoridad observa, además, en su dictamen, que existe el riesgo de que los niveles de migración en alimentos grasos puedan superar el límite de migración aplicable, no mencionado en la actual autorización. Procede, por tanto, incluir una referencia a la nota 2 del cuadro 3 del anexo I del Reglamento, a fin de garantizar que este riesgo forme parte de la verificación del cumplimiento.

- (16) En la actualidad, la sustancia MCA n.º 974 está incluida en la lista de la Unión y puede utilizarse si la migración de su producto de hidrólisis 2,4-di-*tert*-amilfenol (número CAS 120-95-6) no supera los 0,05 mg/kg. La migración de la sustancia MCA n.º 974 se expresa como la suma de las formas fosfito y fosfato y el producto de hidrólisis 4-*t*-amilfenol. La Autoridad adoptó un dictamen científico según el cual el límite de migración aplicable a este producto de hidrólisis podría, sin menoscabo para la salud, ampliarse a 1 mg/kg de alimento, si la migración del producto se añade a la suma de las formas fosfito y fosfato y el producto de hidrólisis 4-*t*-amilfenol, y si la suma de estas cuatro sustancias se somete al actual límite de migración específica de 5 mg/kg para la sustancia MCA n.º 974. Procede, por tanto, modificar las especificaciones de MCA n.º 974 en consecuencia.
- (17) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁾ sobre el uso del aditivo ácido 12-amino-dodecanoico, polímero con eteno, 2,5-furandiona, α -hidro- ω -hidroxipoli(oxi-1,2-etanodilo) y 1-propeno, MCA n.º 871. Cuando se utiliza como aditivo en poliolefinas en niveles de hasta un 20 % en peso a temperatura ambiente o inferior en contacto con alimentos secos, tal y como representa el simulante alimentario E, y cuando la migración de la fracción oligomérica de bajo peso molecular, inferior a 1 000 Da, no supera en total 50 μ g/kg de alimento, el uso de este aditivo no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluir este aditivo en la lista de la Unión y autorizar su utilización de conformidad con estas especificaciones.
- (18) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽²⁾ sobre el uso de la sustancia de partida ácido furano-2,5-dicarboxílico (MCA n.º 1031). Cuando se utiliza como monómero en la producción de polímeros de furanoato de polietileno (PEF), esta sustancia no plantea problemas de seguridad para el consumidor si la migración de la propia sustancia no supera los 5 mg/kg de alimento, y si la migración de los oligómeros de peso molecular inferior a 1 000 Da no supera los 50 μ g/kg de alimento. Procede, por tanto, incluir esta sustancia de partida en la lista de la Unión y autorizar su utilización con arreglo a los límites de migración especificados.
- (19) La Autoridad señaló que el PEF que contenga una sustancia con MCA n.º 1031 puede ser utilizado de forma segura en contacto con alimentos no alcohólicos de conformidad con sus límites de migración especificados. No obstante, cuando se verifica la conformidad de este plástico con el simulante alimentario D1 de conformidad con las asignaciones del simulante alimentario del cuadro 2 del anexo III, existe un riesgo de interacción entre el simulante alimentario y el plástico. Como esta interacción no parece ocurrir en contacto con los alimentos no alcohólicos a los que se ha asignado este simulante alimentario, recurrir al simulante alimentario D1 para verificar la conformidad daría resultados poco realistas en tales casos. Por ello, según la Autoridad, al verificar si el uso de esta sustancia cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, debe usarse el simulante alimentario C para los alimentos no alcohólicos a los que el cuadro 2 del anexo III asigna el simulante alimentario D1. Procede, por tanto, añadir una nota sobre la verificación de la conformidad de la sustancia MCA n.º 1031 indicando que, para los ensayos, el simulante alimentario D1 se sustituirá por el simulante alimentario C.
- (20) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽³⁾ sobre el uso de la sustancia de partida 1,7-octadieno (MCA n.º 1034). Cuando se usa de comonómero para la formación de enlaces transversales en la fabricación de poliolefinas que vayan a estar en contacto con cualquier tipo de alimento de almacenamiento prolongado a temperatura ambiente, también tras llenado en caliente, y la migración de la sustancia no supera los 0,05 mg/kg de alimento, esta sustancia no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluir dicho aditivo en la lista de la Unión y autorizar su utilización de conformidad con estas especificaciones.
- (21) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁴⁾ sobre el uso del auxiliar para la producción de polímeros perfluoro{ácido acético 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il) oxi]}, sal de amonio (MCA n.º 1045). Cuando se utiliza como auxiliar para la producción de polímeros en la fabricación de fluoropolímeros a alta temperatura, de al menos 370 °C, esta sustancia no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluir dicho aditivo en la lista de la Unión y autorizar su utilización de conformidad con estas especificaciones.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(11): 3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10): 3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(6): 3718.

- (22) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁾ sobre el uso del aditivo dipalmitato de etilenglicol (MCA n.º 1048). La Autoridad llegó a la conclusión de que cuando la sustancia se produce utilizando un precursor de ácido graso obtenido convencionalmente a partir de grasas o aceites comestibles y la migración del etilenglicol está limitada por su inclusión en el grupo de (LME[T]) del etilenglicol, este aditivo no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluir dicho aditivo en la lista de la Unión y autorizar su utilización de conformidad con estas especificaciones. En particular, debe añadirse al grupo al que se aplica el (LME[T]) y modificarse en consecuencia la entrada 2 del cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (23) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽²⁾ sobre el uso del aditivo óxido de cinc, nanopartículas, sin revestir (MCA n.º 1050) y óxido de cinc, nanopartículas, recubiertas de [3-(metacriloxi)propil]-trimetoxi-silano (MCA n.º 1046). La Autoridad concluyó que estos aditivos no migran en nanoforma desde las poliolefinas. En otro dictamen, la Autoridad amplió esta conclusión a la migración de nanopartículas de óxido de cinc en los polímeros no plastificados ⁽³⁾. Por tanto, declaró que sus evaluaciones de seguridad se centraron en la migración del cinc soluble iónico, que debe respetar el límite de migración específica indicado para el cinc en el anexo II del Reglamento. Para la forma recubierta de óxido de cinc, nanopartículas, los niveles de migración del [3-(metacriloxi)propil]-trimetoxi-silano deben mantenerse en los actuales límites de migración específica para esta sustancia, es decir, 0,05 mg/kg. Procede, por tanto, incluir ambos aditivos en la lista de la Unión.
- (24) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁴⁾ sobre el uso del aditivo N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida (MCA n.º 1051). La Autoridad llegó a la conclusión de que, cuando su migración no supera los 5 mg/kg de alimento, este aditivo no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluirlo en la lista de la Unión con un límite de migración de 5 mg/kg de alimento.
- (25) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁵⁾ sobre el uso de la sustancia de partida 2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG»), (MCA n.º 1052). La Autoridad llegó a la conclusión de que, cuando se utiliza como monómero en la fabricación de poliésteres, su migración no supera los 5 mg/kg de alimento, y la migración de los oligómeros inferiores a 1 000 Da no supera los 50 µg/kg de alimento (expresada como SPG), este aditivo no pone en peligro la salud humana. Procede, por tanto, incluir dicho aditivo en la lista de la Unión y autorizar su utilización de conformidad con estas especificaciones.
- (26) La autorización de las sustancias para MCA n.º 871, n.º 1031 y n.º 1052 prevista en el presente Reglamento exige que la migración de la fracción oligomérica de bajo peso molecular, inferior a 1 000 Da, no supere un límite de migración total de 50 µg/kg de alimento. Los métodos de análisis para determinar la migración de esta fracción oligomérica son complejos, y las autoridades competentes no necesariamente disponen de su descripción. Sin tal descripción, no pueden verificar si la migración de oligómeros del material u objeto cumple los límites de migración establecidos para estos oligómeros. Por ello, procede obligar a los operadores de empresas alimentarias que comercializan el material u objeto final que contiene la sustancia a facilitar una descripción del método y una muestra de calibración, si el método lo requiere.
- (27) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁶⁾ sobre el uso del aditivo ácidos grasos, saturados C16-18, hexaésteres con dipentaeritritol (MCA n.º 1053). Dado que ningún contenido de ésteres menores (tetra-, penta-) plantea problemas de seguridad, la Autoridad concluyó que el uso de ácidos grasos, saturados C16-18, hexaésteres con dipentaeritritol no pone en peligro la salud humana, siempre que se produzcan usando un precursor de ácido graso obtenido a partir de grasas o aceites comestibles. Procede, por tanto, incluir el aditivo ácidos grasos, saturados C16-18, ésteres con dipentaeritritol en la lista de la Unión sin restringirlo a los hexaésteres, siempre que su precursor de ácido graso se haya obtenido a partir de grasas o aceites comestibles.
- (28) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁷⁾ sobre la inocuidad del aluminio del consumo alimentario, y estableció un aporte semanal tolerable de 1 mg de aluminio por kg de peso corporal. Aplicando el supuesto convencional de exposición para materiales en contacto con alimentos, el límite de migración debería fijarse en 8,6 mg/kg de alimento. En el dictamen se observa, no obstante, que la actual exposición alimentaria de una parte significativa de la población de la Unión probablemente supera ese nivel. Procede, por tanto, limitar la contribución de la exposición a materiales en contacto con alimentos a la exposición global, aplicando un coeficiente de asignación del 10 % al límite de migración calculado de manera convencional. Por todo lo dicho, para los materiales en contacto con alimentos se considera apropiado un límite de migración del aluminio de 1 mg/kg de alimento.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(2): 4019.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(4): 4063.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016; 14(3): 4408.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(10): 3867.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(10): 3863.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(2): 4021.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2008; 754, 1-34.

- (29) La Autoridad adoptó un dictamen científico sobre los valores alimentarios de referencia correspondientes al cinc ⁽¹⁾, que confirmó el dictamen del Comité científico de la alimentación humana de 2002 ⁽²⁾, que fijaba en 25 mg/día el límite superior tolerable de cinc en adultos. En el anexo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011, el límite de migración del cinc se fija en 25 mg/kg de alimento. Según la Autoridad, como la exposición alimentaria de otras fuentes contribuye de modo significativo a la exposición total, podría rebasarse el nivel superior si se mantiene el actual límite de migración. Por lo tanto, con el fin de reducir la contribución de los materiales en contacto con alimentos a la exposición total de cinc, y teniendo en cuenta que la exposición alimentaria total se sitúa en torno al límite superior, pero generalmente por debajo, procede aplicar un coeficiente de asignación del 20 % a la exposición procedente de materiales en contacto con alimentos. Procede, por tanto, modificar el límite de migración especificado en el anexo II del Reglamento a 5 mg/kg de alimento.
- (30) Para especificar el simulante alimentario D2 basta con una única especificación de la cantidad de materia saponificable en el aceite vegetal que se utilizará como tal. Por consiguiente, no se necesitan más especificaciones y debe suprimirse la nota a pie del cuadro 1 del anexo III del Reglamento.
- (31) El Reglamento no establece disposiciones sobre ensayos de migración específica para las frutas y hortalizas frescas sin pelar, productos a los que no se ha asignado simulante alimentario. Por ello, pueden pasar desapercibidos riesgos para la salud de los consumidores debidos a sustancias que migran, incluidas aquellas que no deben estar presentes en absoluto. Procede, por tanto, asignar un simulante alimentario a los productos del cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Dichas frutas y verduras varían considerablemente en sus propiedades, pero están secas. El simulante alimentario E es apto para alimentos secos, pero puede hacer que se sobrevalore la superficie de contacto según el tamaño y la forma de las frutas y hortalizas. Además, las frutas y hortalizas pueden pelarse antes de su consumo, lo que elimina una parte de las sustancias migrantes. Hay que abordar la sobrevaloración mediante un factor de corrección, y el procedimiento de corrección debe figurar en el punto 3 del anexo III del Reglamento.
- (32) Las hortalizas frescas peladas o cortadas solo tienen asignado el simulante alimentario A. Dado que estas hortalizas pueden ser ácidas, conviene especificar también el simulante alimentario B para las hortalizas frescas peladas o cortadas. Debe, por tanto, añadirse dicha categoría al cuadro 2 del anexo III del Reglamento.
- (33) Los ensayos con distintos simulantes alimentarios no ofrecen ningún valor añadido si hay pruebas científicas de que un simulante alimentario siempre produce los resultados de migración más elevados para una determinada sustancia o material, por lo que tal simulante alimentario puede considerarse el más estricto para dicha sustancia o material. Procede, por tanto, establecer una excepción general a la asignación de simulantes alimentarios en el anexo III del Reglamento y permitir los ensayos con un único simulante alimentario si puede documentarse mediante pruebas científicas que se trata del simulante alimentario más estricto.
- (34) El punto 5 del anexo IV del Reglamento exige la confirmación escrita de que se cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004. En cambio, la mayoría de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 no pueden aplicarse directamente a los materiales u objetos plásticos ni a las sustancias utilizadas para fabricarlos. Por lo tanto, la referencia al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 debe hacerse más específica añadiendo las referencias a aquellas de sus disposiciones de cuyo cumplimiento se requiere confirmación.
- (35) Las sustancias presentes en los alimentos que ya están en contacto con el material u objeto cuyo cumplimiento se está sometiendo a ensayo no necesariamente proceden de dicho material u objeto, sino que pueden proceder de otras fuentes, tales como otros materiales y objetos en contacto con alimentos con los cuales el alimento ha entrado en contacto previamente. Por lo tanto, para determinar la conformidad con el Reglamento no debe tenerse en cuenta la cantidad de una sustancia presente en los alimentos que no proceda del material u objeto sometido a ensayo. Esta corrección debe aplicarse por igual a todas las sustancias para las que el Reglamento establece un límite de migración específica o para los cuales no se permite la migración. Si bien la sección 1.4 del capítulo 1 del anexo V del Reglamento ya incluye el requisito de tener en cuenta la contaminación procedente de fuentes que no sean material de contacto alimentario, resulta conveniente, en aras de la seguridad jurídica, aclarar que antes de cotejar los resultados de los ensayos con el límite de migración específica aplicable, tales resultados deben corregirse teniendo en cuenta la contaminación procedente de otras fuentes.
- (36) Las condiciones del ensayo de migración siempre deben ser al menos tan estrictas como las condiciones reales de uso. Por ello, el párrafo segundo de la sección 2.1.3 del capítulo 2 del anexo V del Reglamento debe modificarse, aclarando que las condiciones del ensayo no pueden ajustarse a unas menos estrictas que las condiciones reales de uso.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(10): 3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

- (37) Los explotadores de empresas alimentarias usan equipos de transformación de alimentos que permiten controlar con precisión el tiempo y la temperatura en que entran en contacto los equipos y los alimentos o, si estos ya están envasados, el envase, por ejemplo durante la pasteurización y esterilización de los mismos. Dichos equipos deben manejarse de conformidad con las buenas prácticas de fabricación. Por ello, al recurrir estrictamente a las peores condiciones previsibles de transformación de dichos equipos para realizar los ensayos de migración, los ensayos serán representativos de la migración real, con lo que se descartarán los posibles efectos adversos para la salud humana. Las condiciones normalizadas de ensayo que se establecen en los cuadros 1 y 2 del anexo V pueden conducir a una sobrevaloración significativa de la migración y, por consiguiente, representar una carga excesiva para los explotadores de empresas. Procede, por tanto, modificar el Reglamento y permitir que las condiciones reales de transformación con dichos equipos sean las condiciones de los ensayos de migración.
- (38) En la práctica, pueden darse algunas de las peores condiciones previsibles de uso en las cuales no es técnicamente viable utilizar el simulante alimentario D2 para el ensayo. Para esos casos deben especificarse simulantes alimentarios alternativos adecuados y normas para la verificación de la conformidad.
- (39) Ni el título ni los epígrafes de las columnas de los cuadros 1 y 2 de la sección 2.1.3 del capítulo 2 del anexo V del Reglamento establecen claramente que la temperatura de ensayo especificada represente la del simulante alimentario utilizado en el ensayo. Procede, por tanto, modificar esos cuadros para garantizar la correcta aplicación de las condiciones de ensayo especificadas.
- (40) La temperatura indicada para el ensayo por encima de 175 °C no es representativa de todas las condiciones previsibles a que pueden estar sometidos los materiales en contacto con los alimentos. Procede, por tanto, añadir al cuadro 2 de la sección 2.1.3 del capítulo 2 del anexo V del Reglamento normas adecuadas para el ensayo por encima de 175 °C.
- (41) La sección 2.1.4 del anexo V del Reglamento especifica las condiciones de ensayo para tiempos de contacto superiores a 30 días. Dichas condiciones se basan en una fórmula, como también se presentan condiciones específicas, todo lo cual puede utilizarse para determinar la temperatura de ensayo en condiciones de ensayo acelerado. En cambio, no se aclara que la fórmula solo debe usarse cuando no se aplican las condiciones normalizadas de ensayo. En esta sección tampoco se especifican claramente las condiciones de ensayo en caso de almacenamiento en estado congelado ni cuando un material u objeto se llena inicialmente en caliente. Procede, por tanto, modificar esta sección para garantizar que la fórmula se usa solo cuando no se aplican las condiciones normalizadas de ensayo, y para aclarar las condiciones de ensayo en caso de llenado en caliente y uso de congelados.
- (42) La sección 2.1.6 del anexo V del Reglamento n.º 10/2011 especifica que para el ensayo de materiales de uso repetido, estos deben respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias para las que el Reglamento fija este límite como «no detectable». En cambio, deben figurar aquí todas las sustancias para las que este es el caso, por lo cual procede incluir también las que figuran en el anexo II del Reglamento. Procede, por tanto, suprimir la actual referencia específica y dejar claro que esta disposición se aplica a todas las sustancias cuya migración debe ser «no detectable».
- (43) Si el comportamiento migratorio de un material u objeto está bien establecido, un solo ensayo puede bastar para controlar su conformidad con el Reglamento. Si se documenta la justificación de tal sustitución sobre la base del comportamiento conocido del material, puede sustituirse por un único ensayo la serie de ensayos representativos de diferentes combinaciones de tiempo y temperatura que previsiblemente habría que realizar en situación de utilización real de un material u objeto. Así puede reducirse considerablemente la carga del ensayo, sin comprometer el elevado nivel de protección de la salud humana que el Reglamento pretende alcanzar. Procede, por tanto, establecer la posibilidad de realizar un único ensayo de cribado en las circunstancias adecuadas.
- (44) En el cuadro 3 del capítulo 3 del anexo V del Reglamento, sobre las condiciones normalizadas de ensayo, OM6 representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B y C, cuando, en realidad, también las representa para el simulante alimentario D1, que puede asimismo utilizarse en este ensayo. Procede, por tanto, corregir aquí el Reglamento incluyendo la referencia al simulante alimentario D1.
- (45) Según el texto siguiente al cuadro 3 de la sección 3.1 del anexo V del Reglamento, el ensayo OM7 representa las condiciones del caso más desfavorable para simulantes alimentarios grasos. En realidad, solo representa las condiciones del caso más desfavorable para el simulante alimentario D2, por lo que esto debe aclararse en consecuencia.

- (46) No siempre es técnicamente viable ensayar la migración global con el simulante alimentario D2. En la sección 3.2 del anexo V, el Reglamento solo especifica un ensayo sustitutivo de las condiciones normalizadas de ensayo OM7. No obstante, también deben indicarse ensayos sustitutivos para las condiciones OM1 a OM6 en ensayos de migración global cuando no sea posible usar el simulante alimentario D2 en las condiciones normalizadas de ensayo. Procede, por tanto, incluir en esta sección las pruebas sustitutivas pertinentes.
- (47) No siempre es técnicamente posible ensayar la migración global de objetos de uso repetido en un medio oleoso utilizando la misma muestra tres veces. Procede, por tanto, especificar un procedimiento alternativo de ensayo.
- (48) El Reglamento n.º 10/2011 no especifica un método para verificar el cumplimiento del límite de migración global establecido en su artículo 12. No obstante, para poder determinar con exactitud si los materiales u objetos cumplen dicho límite es preciso disponer de un método apropiado de verificación. Procede, por tanto, incluir una referencia al Reglamento (CE) n.º 882/2004 ⁽¹⁾, que especifica las normas de selección de métodos adecuados para la verificación de la conformidad.
- (49) El Reglamento no especifica claramente que la aplicación del coeficiente de reducción de grasas (FRF) no debe permitir que la migración específica de una única sustancia supere el límite de migración global. Procede, por tanto, incluir dicha prohibición en la sección 4.1 del capítulo 4 del anexo V del Reglamento.
- (50) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (51) Con el fin de limitar la carga administrativa y que los operadores de empresas tengan tiempo suficiente de adaptar sus prácticas para cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben preverse medidas transitorias.
- (52) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica como sigue:

(1) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) El punto 16 se sustituye por el texto siguiente:

«16) “alimento no graso”: alimento para el cual el cuadro 2 del anexo III del presente Reglamento solo establece simulantes alimentarios distintos de los simulantes D1 y D2 para los ensayos de migración».

b) El punto 18 se sustituye por el texto siguiente:

«18) “especificación”: composición de una sustancia, criterios de pureza, características fisicoquímicas, datos sobre el proceso de fabricación o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración».

c) Se añade un nuevo punto 19:

«19) “llenado en caliente”: llenado de cualquier artículo con un alimento a una temperatura no superior a 100 °C en el momento del llenado, tras lo cual el alimento se enfría a 50 °C o menos en 60 minutos, o a 30 °C o menos en 150 minutos.».

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

(2) En el artículo 6, apartado 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) todas las sales de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio y cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;».

(3) El artículo 11 queda modificado como sigue:

a) Se suprime el apartado 2.

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

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

a) rebasarán las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 o en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas, ni

b) rebasarán las restricciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso no esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas.».

c) Se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Cuando se especifique que no se permite la migración de una sustancia concreta, el cumplimiento se establecerá utilizando los métodos apropiados de ensayo de migración seleccionados de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, que pueden confirmar la ausencia de migración por encima de un determinado límite de detección.

A los efectos del párrafo primero, si no se han fijado límites específicos de detección para determinadas sustancias o grupos de sustancias, se aplicará un límite de detección de 0,01 mg/kg.».

(4) En el artículo 13, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), no migrarán a los alimentos o simulantes alimentarios, de conformidad con el artículo 11, apartado 4. El límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, se aplicará a grupos de sustancias que estén estructural y toxicológicamente relacionadas, en particular isómeros o sustancias con el mismo grupo funcional pertinente, o a sustancias individuales que no estén relacionadas, e incluirá posibles transferencias no deseadas.».

(5) En el artículo 17, apartado 3, la letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«a) mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta asimismo lo dispuesto en el apartado 2;».

(6) El artículo 18 queda modificado como sigue:

a) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global se efectuará en los simulantes alimentarios que se establecen en el anexo III y con arreglo a las disposiciones del capítulo 3 del anexo V.»;

b) El apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Antes de comparar los resultados de los ensayos de migración específica y global con los límites de migración se aplicarán los factores de corrección que fijan el punto 3 del anexo III y el capítulo 4 del anexo V, con arreglo a las normas que allí se establecen.».

(7) Los anexos I, II, III, IV y V se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos que cumplan el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 14 de septiembre de 2017 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Las disposiciones relativas a los límites de migración específica del aluminio y del cinc que figuran en el punto 2, letra a), del anexo y la asignación de simulantes alimentarios del punto 3, letra c), del anexo se aplicarán a partir del 14 de septiembre de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Los anexos I, II, III, IV y V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) En el punto 1, el párrafo que se refiere a la columna 8 del cuadro 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Columna 8 (LME [mg/kg]): límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Está marcado como ND ("no detectable") si se trata de una sustancia con respecto a la cual no está permitida la migración, que debe determinarse de conformidad con el artículo 11, apartado 4.»

b) En el punto 1, se suprime el último párrafo antes del cuadro 1.

c) En el punto 1, en la columna 10 del cuadro 1, en las entradas relativas a las sustancias con sustancia para MCA n.ºs 72, 642, 672, 776, 782, 923 y 974, «no debe exceder» se sustituye por «no excederá».

d) En el punto 1, el cuadro 1 se sustituye por el texto siguiente:

i) en la columna 10, en las entradas relativas a las sustancias con sustancia para MCA n.ºs 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 y 884, el texto «simulante D» se sustituye por «simulante D1 y/o D2»;

ii) las entradas relativas a las sustancias con sustancia para MCA n.ºs 87, 391, 641, 752, 779 y 974 se sustituyen por el texto siguiente:

«87	86285		Dióxido de silicio silanado	Sí	No	No			Para dióxido de silicio amorfo sintético silanado: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 µm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 µm-mm.»
«391	22932	0001187-93-5	Éter de perfluorometilo y perfluorovinilo	No	Sí	No	0,05		Solo para uso en: — recubrimientos antiadherentes; — fluoro y perfluoropolímeros destinados a aplicaciones de uso reiterado cuando la proporción de contacto es de 1 dm ² de superficie en contacto con al menos 150 kg de alimentos.»
«641	22331	0025513-64-8	Mezcla de (35-45 % p/p) de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) de 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	No	Sí	No	0,05»		

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No»			
«779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Sí	No	Sí	0,05		(2)»
«974	74050	939402-02-5	Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia, 4- <i>terc</i> -amilfenol y 2,4-di- <i>terc</i> -amilfenol. La migración de 2,4-di- <i>terc</i> -amilfenol no deberá superar los 1 mg/kg de alimento.»

iii) se insertan las siguientes entradas en el orden numérico de los números de sustancias para MCA:

«871		0287916-86-3	ácido 12-amino-dodecanoico, polímero con eteno, 2,5-furandiona, α -hidro- ω -hidroxiopoli(oxi-1,2-etanodiilo) y 1-propeno	Sí	No	No			Solo para uso en poliolefinas hasta niveles de hasta un 20 % en peso. Estas poliolefinas deberán usarse solo en contacto con alimentos a los que el cuadro 2 del anexo III asigna el simulante alimentario E, a temperatura ambiente o inferior, y cuando la migración de la fracción oligomérica total inferior a 1 000 Da no supere los 50 μ g/kg de alimento.	(23)»
«1031		3238-40-2	ácido furano-2,5-dicarboxílico	No	Sí	No	5		Solo para uso como monómero en la producción de furanoato de polietileno. La migración de la fracción oligomérica inferior a 1 000 Da no deberá superar los 50 μ g/kg de alimento (expresados como ácido furano-2,5-dicarboxílico).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadieno	No	Sí	No	0,05		Solo para uso como comonomero para la formación de enlaces transversales en la fabricación de poliolefinas que vayan a entrar en contacto con cualquier tipo de alimento de almacenamiento prolongado a temperatura ambiente, también cuando se envasa tras llenado en caliente.»	

«1045		1190931-27-1	perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amonio	Sí	No	No			Solo para uso como auxiliar para la producción de polímeros en la fabricación de fluoropolímeros a alta temperatura, de al menos 370 °C.	
1046			óxido de zinc, nanopartículas, recubiertas de [3-(metacriloxi)propil]-trimetoxisilano (MCA n.º 788)	Sí	No	No			Solo para uso en polímeros no plastificados. Deben respetarse las restricciones y especificaciones de la sustancia n.º 788.	
1048		624-03-3	Dipalmitato de etilenglicol	Sí	No	No		(2)	Solo se usará cuando esté producido utilizando un precursor de ácido graso obtenido a partir de grasas o aceites comestibles.	
1050			óxido de cinc, nanopartículas, sin revestir	Sí	No	No			Solo para uso en polímeros no plastificados	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida	Sí	No	No	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG»)	No	Sí	No	5		Solo para uso como monómero en la fabricación de poliésteres. La migración de oligómeros inferiores a 1 000 Da no deberá superar los 50 µg/kg de alimento (expresada como SPG).	(22) (23)
1053			ácidos grasos, C16 -18 saturados, ésteres con dipentaeritritol	Sí	No	No			Solo se usará cuando esté producido utilizando un precursor de ácido graso obtenido a partir de grasas o aceites comestibles.»	

e) En el punto 2, cuadro 2, la entrada relativa a la restricción de grupo con el n.º de restricción de grupo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2	89 227 263 1048	30	Expresado como etilenglicol»
----	--------------------------	----	------------------------------

- f) En el punto 3, cuadro 3, columna 2, en las entradas relativas a las notas 4 y 5, «should» se sustituye en la versión inglesa por «shall» [esta modificación no afecta a la versión española].
- g) En el punto 3, cuadro 3, se añaden las entradas siguientes:

«(22)	Cuando se usa en contacto con alimentos no alcohólicos a los que el cuadro 2 del anexo II asigna el simulante alimentario D1, se usará el simulante alimentario C en lugar del D1 para verificar la conformidad.
(23)	Cuando se comercialice un material u objeto final que contenga esta sustancia, la documentación justificativa mencionada en el artículo 16 contendrá un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la columna 10 del cuadro 1. Este método será adecuado para que la autoridad competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se proporcionará a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita.»

2) El anexo II queda modificado como sigue:

a) El punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

Cinc = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.»

b) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las aminas aromáticas primarias no enumeradas en el cuadro 1 del anexo I no migrarán o serán liberadas de otro modo desde materiales y objetos plásticos en el alimento o simulante alimentario de conformidad con el artículo 11, apartado 4. El límite de detección mencionado en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, se aplica a la suma de aminas aromáticas primarias liberadas.»

3) El anexo III queda modificado como sigue:

a) El cuadro 1, «Lista de simulantes alimentarios», se sustituye en su totalidad por el texto siguiente:

«Cuadro 1

Lista de simulantes alimentarios

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (p/v)	Simulante alimentario B

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Cualquier aceite vegetal que contenga menos de un 1 % de materia no saponificable	Simulante alimentario D2
poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E»

b) El punto 3, excluido el cuadro 2, se sustituye por el texto siguiente:

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

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

Para ensayar la migración desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos no enumerados en el cuadro 2 siguiente, o con una combinación de alimentos, las asignaciones generales de simulantes alimentarios que figuran en el punto 2 se utilizarán para realizar los ensayos de migración específica, mientras que para realizar los ensayos de migración global serán aplicables las asignaciones de simulantes alimentarios que figuran en el punto 4.

El cuadro 2 contiene la siguiente información:

- columna 1 (Número de referencia): número de referencia de la categoría de alimento,
- columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento,
- columna 3 (Simulantes alimentarios): subcolumnas para cada uno de los simulantes.

El simulante para el que figure un aspa en la respectiva subcolumna de la columna 3 se usará para ensayar la migración de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos.

Cuando en la subcolumna D2 o E figure el aspa seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se corregirá dividiendo el resultado por esta cifra. El resultado del ensayo corregido se comparará después con el límite de migración para determinar la conformidad. Los resultados de los ensayos relativos a las sustancias que no migrarán en cantidades detectables no se corregirán de esta manera.

Para la categoría de alimentos 01.04, el simulante alimentario D2 se sustituirá por etanol al 95 %.

En el caso de las categorías de alimentos para las que en la subcolumna B el aspa vaya seguida de un asterisco (*), el ensayo con el simulante B podrá omitirse si el alimento tiene un pH superior a 4,5.

Cuando en la subcolumna D2 el aspa vaya seguida de dos asteriscos (**), el ensayo con el simulante alimentario D2 puede omitirse para esa categoría de alimento si se puede demostrar que no hay «contacto graso» con el material plástico en contacto alimentario.»

c) El cuadro 2 queda modificado como sigue:

i) las entradas con los números de referencia 04.01 y 04.04 se sustituyen por el texto siguiente:

«04.01	Frutas, frescas o refrigeradas:						
	A. sin pelar ni cortar						X/10»
	B. peladas o cortadas	X	X (*)				
«04.04	Hortalizas, frescas o refrigeradas:						
	A. sin pelar ni cortar						X/10»
	B. peladas o cortadas	X	X (*)				

ii) la entrada con el número de referencia 04.05 se sustituye por el texto siguiente:

«04.05	Hortalizas transformadas:						X»
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, troceadas o en forma de harina o polvo						
	B. <i>(obsoleto)</i>						
	C. Hortalizas en purés, conservas, pastas o en su jugo (incluidas las encurtidas o en salmuera)		X (*)	X			
	D. Hortalizas en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X					X
	II. En un medio alcohólico				X		

d) Se añade el punto 5 siguiente:

«5. Excepción general a la asignación de simulantes alimentarios

No obstante las asignaciones de simulantes alimentarios de los puntos 2 a 4 del presente anexo, cuando sean necesarios ensayos con varios simulantes alimentarios, un único simulante alimentario será suficiente si, sobre la base de los datos obtenidos utilizando métodos científicos generalmente reconocidos, dicho simulante resulta ser el más estricto para el material u objeto concreto sometido a ensayo con arreglo a las condiciones de tiempo y temperatura aplicables seleccionadas de conformidad con los capítulos 2 y 3 del anexo V.

En tales casos, la base científica utilizada para aplicar esta excepción formará parte de la documentación requerida con arreglo al artículo 16 del presente Reglamento.».

4) En el anexo IV, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«(5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el artículo 3, el artículo 11, apartado 5, el artículo 15 y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004;»

5) El anexo V queda modificado como sigue:

a) La sección 1.4 del capítulo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.4. Consideración de sustancias procedentes de otras fuentes

En caso de que existan pruebas relacionadas con la muestra de alimentos de que una sustancia procede parcial o totalmente de fuentes distintas de las del material u objeto sometido a ensayo, los resultados del ensayo se corregirán en función de la cantidad de la sustancia procedente de otras fuentes antes de comparar los resultados del ensayo con el límite de migración específica aplicable.».

b) En la sección 2.1.3 del capítulo 2, el texto que precede al cuadro 1 se sustituye en su totalidad por el texto siguiente:

«La muestra se pondrá en contacto con el simulante alimentario de un modo que represente las peores condiciones previsibles de uso con respecto al tiempo de contacto del cuadro 1 y a la temperatura de contacto del cuadro 2.

No obstante las condiciones establecidas en los cuadros 1 y 2, se aplicarán las siguientes normas:

- i) Si se halla que la realización de los ensayos combinando las condiciones de contacto de los cuadros 1 y 2 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.
- ii) si el material u objeto, durante su uso previsto, está sometido solamente a condiciones de tiempo y temperatura exactamente controladas en el equipo de transformación del alimento, bien como parte del envase del alimento o del propio equipo de transformación, el ensayo podrá realizarse utilizando las peores condiciones de contacto previsibles que puedan producirse en dicho equipo durante la transformación del alimento;
- iii) si el material u objeto está destinado a ser empleado únicamente en condiciones de llenado en caliente, solo se realizará un ensayo de 2 horas a 70 °C. Sin embargo, si el material u objeto está destinado a ser utilizado también para el almacenamiento a temperatura ambiente o inferior, las condiciones de ensayo establecidas en los cuadros 1 y 2 de esta sección o en la sección 2.1.4 del presente capítulo se aplicarán en función de la duración del almacenamiento.

Si las condiciones de ensayo representativas de las peores condiciones previsibles para el uso previsto del material u objeto no son técnicamente viables en el simulante alimentario D2, los ensayos de migración se realizarán utilizando etanol 95 % e isoocatano. Además, se efectuará un ensayo de migración utilizando el simulante alimentario E si la temperatura en las peores condiciones previsibles para el uso previsto supera los 100 °C. El ensayo que dé lugar a la mayor migración específica se utilizará para determinar la conformidad con el presente Reglamento.».

c) En el cuadro 1, el título del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

«Selección del tiempo de ensayo».

d) En el cuadro 1, el título de la columna 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Tiempo que debe seleccionarse para el ensayo».

e) El cuadro 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuadro 2

Selección de la temperatura de ensayo.

Peor temperatura de contacto previsible	Temperatura de contacto que debe seleccionarse para el ensayo
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Peor temperatura de contacto previsible	Temperatura de contacto que debe seleccionarse para el ensayo
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T \leq 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Esta temperatura se usará solo para los simulantes alimentarios D2 y E. Para las aplicaciones calentadas bajo presión, el ensayo de migración podrá efectuarse bajo presión a la temperatura pertinente. Para los simulantes alimentarios A, B, C o D1, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo con una duración cuatro veces superior a la seleccionada conforme a las condiciones del cuadro 1.»

- f) La sección 2.1.4 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1.4. Condiciones específicas para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior

Para tiempos de contacto superiores a 30 días (tiempos prolongados) a temperatura ambiente o inferior, la muestra se someterá a condiciones de ensayo acelerado a temperatura elevada, durante un máximo de 10 días y a 60 °C (*).

- El ensayo durante 10 días a 20 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento congelado. Este ensayo puede incluir los procesos de congelación y descongelación si el etiquetado u otras instrucciones garantizan que no se superan los 20 °C y el tiempo total por encima de -15 °C no supera 1 día en total durante el uso previsto y previsible del material u objeto.
- El ensayo durante 10 días a 40 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos.
- El ensayo durante 10 días a 50 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento hasta 6 meses a temperatura ambiente, incluidas las condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos.
- El ensayo durante 10 días a 60 °C cubrirá el almacenamiento durante más 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos.
- Para el almacenamiento a temperatura ambiente, las condiciones de ensayo puede reducirse a 10 días a 40 °C si los datos científicos muestran de que la migración de la sustancia correspondiente del polímero ha alcanzado un equilibrio en estas condiciones de ensayo.

- f) Para las peores condiciones previsibles de uso no cubiertas por las condiciones de ensayo expuestas en las letras a) a e), el tiempo de ensayo y las condiciones de temperatura se basarán en la fórmula siguiente:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

t1 es el tiempo de contacto.

t2 es el tiempo de ensayo.

T1 es la temperatura de contacto en grados kelvin. Para un almacenamiento a temperatura ambiente, esta temperatura se fija en 298 K (25 °C). Para refrigeración, se fija en 278 K (5 °C). Para el almacenamiento congelado, se fija en 258 K (-15 °C).

T2 es la temperatura de ensayo en Kelvin.

- (*) Cuando se realicen ensayos en estas condiciones de ensayo acelerado, la muestra de ensayo no sufrirá ningún cambio físico o de otro tipo en comparación con las condiciones reales de uso, incluida una transición de fase del material.»

- g) El primer apartado de la sección 2.1.5 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Si un material u objeto se destina a diferentes aplicaciones que incluyan distintas combinaciones de tiempo y temperatura de contacto, el ensayo deberá limitarse a las condiciones de ensayo que, sobre la base de los datos científicos, se consideren las más estrictas.»

- h) El tercer apartado de la sección 2.1.6 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«El material u objeto deberá respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias cuya migración o liberación en cantidades detectables está prohibida con arreglo al artículo 11, apartado 4.»

- i) El primer apartado de la sección 2.2 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Para determinar si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere al menos tan estricta como el método de verificación descrito en el apartado 2.1.»

- j) La sección 2.2.3 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2.3. Simulación de la migración

Para determinar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos basados en datos científicos, contruidos de modo que no nunca se subestimen los niveles reales de migración.»

- k) La sección 2.2.4 del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2.4. Sucedáneos de los simulantes alimentarios

Para determinar la migración específica, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes dan lugar a una migración al menos tan estricta como la migración que se obtendría utilizando los simulantes alimentarios especificados en la sección 2.1.2.»

- l) En la sección 2.2 del capítulo 2, se añade el apartado 2.2.5 siguiente:

«2.2.5. Ensayo único para combinaciones sucesivas de tiempo y temperatura

Si el material u objeto se destina a una aplicación en contacto con alimentos en la que esté sucesivamente sujeto a una combinación de dos o más tiempos y temperaturas, puede definirse un único tiempo de ensayo de contacto para determinar la migración basado en la temperatura de contacto más elevada de la sección 2.1.3 y/o 2.1.4 utilizando la ecuación descrita en la letra f) de la sección 2.1.4. En la documentación prevista en el artículo 16, se expondrá el razonamiento que justifica que el ensayo único resultante es al menos tan estricto como las combinaciones de tiempos y temperaturas.»

m) El cuadro 3 del capítulo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuadro 3

Condiciones normalizadas de ensayo de la migración global

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a temperatura de contacto en [°C] para el ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Condiciones de contacto alimentario que impliquen el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicaciones en caliente para todos los tipos de alimentos a temperaturas de hasta 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto alimentario a temperatura superior a 40 °C, y con alimentos a los que el punto 4 del anexo III asigna los simulantes alimentarios A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.»

n) En la sección 2.1.3.1 del capítulo 3, los párrafos posteriores al cuadro 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«El ensayo OM7 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para el simulante alimentario D2 en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas. En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse con arreglo a lo que establece la sección 3.2.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B, C y D1 en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3 y OM4. Representa las condiciones del caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas.

El ensayo OM2 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3.».

o) La sección 3.2 del capítulo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. **Ensayos de migración global para ensayos con el simulante alimentario D2**

En caso de que no sea técnicamente posible realizar uno o más de los ensayos OM1 a OM6 en el simulante alimentario D2, los ensayos de migración se realizarán utilizando etanol 95 % e isooctano. Además, se efectuará un ensayo utilizando el simulante alimentario E en caso de que las peores condiciones previsibles de uso superen los 100 °C. Para determinar la conformidad con el presente Reglamento se utilizará el ensayo que dé lugar a la mayor migración específica.

En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse por el ensayo OM8 u OM9, según proceda teniendo en cuenta el uso previsto y previsible. Ambos ensayos implican el examen en dos condiciones de ensayo y en cada ensayo se utilizará una nueva muestra. Para determinar la conformidad con el presente Reglamento se utilizará la condición de ensayo que dé lugar a la migración global más elevada

Número de ensayo	Condiciones de ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas	Incluye las condiciones de contacto alimentario descritas para
OM8	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 2 horas a 100 °C	Únicamente aplicaciones en caliente	OM1, OM3, OM4, OM5 y OM6
OM9	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 10 días a 40 °C	Aplicaciones en caliente, incluido el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 y OM6.».

p) La sección 3.3 del capítulo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.3. **Verificación de la conformidad**

3.3.1. *Materiales y objetos de un solo uso*

Al final del tiempo de contacto prescrito, para verificar la conformidad se analizará la migración global en el simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

3.3.2. *Materiales y objetos de uso repetido*

El ensayo de migración global aplicable se efectuará tres veces en una sola muestra, usando una porción distinta de simulante alimentario en cada ocasión. La migración se determinará usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

Si no es técnicamente posible examinar tres veces la misma muestra, como cuando se realizan ensayos en medio oleoso, el ensayo de la migración global podrá realizarse sometiendo a ensayo muestras distintas durante tres períodos de tiempo diferentes que duren una, dos y tres veces el tiempo de ensayo de contacto aplicable. Se considera que la diferencia entre los resultados del tercer y el segundo ensayo representa la migración global. La conformidad se verificará sobre la base de esta diferencia, que no superará el límite de migración global. Además, no será superior al primer resultado y la diferencia entre los resultados del segundo y el primer ensayo.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo, si, sobre la base de los datos científicos, se determina que para el material u objeto sometido a ensayo la migración global no aumenta en el segundo y el tercer ensayos, y si el límite de migración global no se supera en el primer ensayo, el primer ensayo será suficiente por sí solo.».

- q) El primer apartado de la sección 3.4 del capítulo 3 se sustituye por el texto siguiente: «Para determinar si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere al menos tan estricta como el método de verificación descrito en las secciones 3.1 y 3.2.».
- r) La sección 3.4.2 del capítulo 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.4.2. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*
- Para determinar la migración global, los simulantes alimentarios podrán sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes dan lugar a una migración al menos tan estricta como la migración que se obtendría utilizando los simulantes alimentarios especificados en el anexo III.».
- s) El quinto párrafo de la sección 4.1 del capítulo 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «La migración específica en alimentos o simulantes alimentarios no deberá exceder de 60 mg/kg de alimento antes de aplicar el FRF.».
- t) En la sección 4.1 del capítulo 4, se añade el párrafo siguiente:
- «Cuando se realicen ensayos en el simulante alimentario D2 o E y cuando los resultados de los ensayos se corrijan en aplicación del factor de corrección establecido en el cuadro 2 del anexo III, dicha corrección podrá aplicarse en combinación con el FRF multiplicando ambos factores. El factor de corrección combinado no excederá de 5, a no ser que el factor de corrección establecido en el cuadro 2 del anexo III exceda de 5.».
- u) Se suprimen las secciones 4.2 y 4.3 del capítulo 4.
-