

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

11828 *Real decreto 847/2011, do 17 de xuño, polo que se establece a lista positiva de substancias permitidas para a fabricación de materiais poliméricos destinados a entrar en contacto cos alimentos.*

O Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE, constitúe o marco normativo vixente en todos os países da Unión Europea sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto cos alimentos.

Este regulamento establece no seu artigo 11 que a autorización comunitaria dunha ou varias substancias deberá realizarse mediante a adopción dunha medida específica, pero que, ante a falta da existencia de medidas específicas, nada lles impide aos Estados membros manteren ou adoptaren disposicións nacionais, sempre que sexan acordes co disposto no Tratado constitutivo da Comunidade Europea, tal e como se dispón no seu artigo 6.

O anexo I do regulamento establece unha lista de dezasete grupos de materiais e obxectos para os cales se poden establecer medidas específicas, aínda que na actualidade só existen medidas específicas establecidas a nivel comunitario para os materiais plásticos, as películas de celulosa rexenerada e os obxectos cerámicos, o que supón que os Estados membros poden manter ou adoptar disposicións nacionais para os catorce grupos restantes de materiais e obxectos.

A Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría para a Sanidade, pola que se aproba a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares, a lista de migracións máximas en probas de cesión dalgunhas delas, as condicións de pureza para as materias corantes empregadas nos mesmos produtos e a lista dos materiais poliméricos adecuados para a fabricación de envases e outros utensilios que poidan estar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, é unha disposición nacional aplicable aos grupos do anexo I do regulamento que consisten en materiais poliméricos como os adhesivos, caucho, resinas de intercambio iónico, siliconas, ceras e vernices e recubrimentos.

Estes materiais son moi utilizados hoxe en día, principalmente os vernices e recubrimentos que se empregan no interior de envases, depósitos, etc., polo que é necesario actualizar a resolución, cuxa única modificación se produciu mediante a Orde do 3 de xullo de 1985, pola que se modifica a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares e a lista de migracións máximas, en probas de cesión, de compoñentes dos materiais poliméricos en contacto cos alimentos. Á marxe disto, débense ter en conta para a actualización os traballos de avaliación que o Consello de Europa levou a cabo nos últimos anos para este tipo de materiais, concretamente no que se refire a recubrimento a base de vernices e pinturas, resinas de intercambio iónico, cauchos e siliconas, así como as avaliacións levadas a cabo noutros organismos de avaliación europeos, como o Instituto Federal para a Avaliación do Risco (BFR) alemán e a Axencia Francesa de Seguridade Alimentaria (AFSSA).

Cómpre, ademais, suprimir da Resolución do 4 de novembro de 1982 as disposicións aplicables ás materias plásticas por encontrarse reguladas mediante o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comisión, do 14 de xaneiro de 2011, sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, pero tendo en conta que algúns dos materiais poliméricos distintos dos materiais plásticos tamén poden incorporar na súa composición monómeros, aditivos e outras substancias de partida incluídas no Regulamento (UE) n.º 10/2011, polo que resulta pertinente autorizar a súa utilización.

No que respecta aos soportes para a produción de polimerización utilizados en materiais plásticos, o Regulamento (UE) n.º 10/2011, establece, no seu artigo 6, que se poderán seguir utilizando aqueles non enumerados no seu anexo I, de acordo coa lexislación nacional.

Así mesmo, a Resolución do 4 de novembro de 1982 incluía algúns soportes para a produción de polimerización utilizados nos materiais plásticos, polo que resulta necesario mantelos vixentes ata que se revisen e establezan a nivel comunitario. Dado que o seu uso é imprescindible, ben para crear o medio adecuado para a polimerización ou ben para influír directamente na formación dos polímeros, cómpre autorizar o seu uso, con independencia de que estes soportes non están intencionadamente destinados a permanecer no produto final nin poden ter un efecto tecnolóxico neste, a diferenza cos monómeros, aditivos e outras substancias de partida.

Por outro lado, e de acordo co principio de recoñecemento mutuo, cómpre aclarar a situación das substancias permitidas para a fabricación de materiais poliméricos destinados a entrar en contacto cos alimentos que estean legalmente autorizadas noutros Estados membros da Unión Europea, permitindo o seu uso con idénticas restricións e limitacións que alí existan, sen prexuízo da responsabilidade que os operadores das empresas alimentarias teñen de acordo coa normativa comunitaria.

En definitiva, este real decreto vén actualizar a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais poliméricos destinados a entrar en contacto cos alimentos.

Finalmente, a disposición adóptase con rango regulamentario xa que, de acordo co Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constitúe un complemento indispensable para asegurar o mínimo común denominador establecido nas normas nacionais e comunitarias que resultan de aplicación á materia regulada.

Este real decreto someteuse ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora esta directiva ao ordenamento xurídico español.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, os sectores afectados, as asociacións de consumidores e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de xuño de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar:

- a) A lista positiva de monómeros, aditivos e outras substancias de partida, autorizadas para a fabricación de materiais e obxectos poliméricos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.
- b) As súas migracións máximas permitidas obtidas en probas de migración e determinar as condicións de ensaio destas.
- c) As condicións de identidade e pureza das materias corantes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto, enténdese por:

- a) Material polimérico: o composto macromolecular orgánico obtido por polimerización, policondensación, poliadición ou outro procedemento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por modificación química de macromoléculas naturais. A este

composto macromolecular poderán engadirse outras substancias ou materias, consideradas aditivos.

b) Aditivo: toda substancia incorporada aos polímeros durante os procesos de síntese, elaboración ou transformación, co fin de facilitar estes procesos e/ou modificar convenientemente as propiedades finais do produto acabado. Estes aditivos, con excepción dos corantes, deberán figurar nas correspondentes listas positivas.

c) Soportes para a produción de polimerización: aditivos utilizados no proceso de polimerización, ben para intervención directa na reacción (auxiliares de polimerización, como os catalizadores e iniciadores) ou ben para crear a esta un medio adecuado (auxiliares para a produción de polímeros, como os axentes de suspensión e reguladores de pH). Estes soportes non están intencionadamente destinados a permanecer no obxecto acabado nin poden ter un efecto tecnolóxico nel.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto é aplicable aos seguintes materiais e obxectos que, no estado de produtos acabados, estean destinados a entrar en contacto ou se poñan en contacto con produtos alimenticios, e estean destinados a este uso:

- a) Adhesivos.
- b) Elastómeros e cauchos naturais e sintéticos.
- c) Resinas de intercambio iónico.
- d) Siliconas.
- e) Vernices e recubrimentos.
- f) Materiais plásticos nos casos en que actúen como soportes de produción de polimerización non recollidos no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, da Comisión, do 14 de xaneiro de 2011, sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- g) Ceras.

2. Este real decreto non se aplicará a:

- a) Materiais e obxectos plásticos, regulados mediante o Regulamento (UE) n.º 10/2011, da Comisión, do 14 de xaneiro de 2011, sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, salvo os soportes de produción de polimerización previstos na alínea f) do punto 1 anterior.
- b) Películas de celulosa rexenerada, reguladas mediante o Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño de 1994, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario.

Artigo 4. *Lista positiva de monómeros, aditivos e outras substancias de partida.*

Os monómeros, aditivos e outras substancias de partida que se poden utilizar para a fabricación de materiais e obxectos poliméricos son:

- a) os enumerados no anexo I deste real decreto, coas restricións de uso que figuran nel.
- b) os enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, coas restricións de uso que figuran neles.
- c) as substancias legalmente autorizadas noutros Estados membros da Unión Europea, nos países da Asociación Europea do Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), e nos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo establecido polo Tratado de funcionamento da Unión Europea; todo isto sen prexuízo da responsabilidade que os operadores das empresas alimentarias teñen de acordo co disposto no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación

alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, en particular na sección 4 do capítulo II sobre requisitos xerais da lexislación alimentaria.

Para demostrar esta conformidade, estará dispoñible a documentación apropiada. Esta documentación porase á disposición das autoridades competentes de control oficial se estas así o solicitan.

d) os soportes para a produción de polimerización, tal e como se definen na alínea c) do artigo 2.

Artigo 5. Condicións para a utilización de soportes para a produción de polimerización.

1. A utilización de soportes para a produción de polimerización é posible sempre e cando se demostre:

a) que están legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo, ou

b) que figuren na Resolución do 4 de novembro de 1982.

2. Non obstante o disposto no punto anterior, a utilización doutros soportes para a produción de polimerización é posible, sempre e cando o operador poida demostrar a conformidade coas condicións previstas na alínea c) do artigo 2. Para demostrar esta conformidade, así como a súa autorización legal noutros Estados membros da Unión Europea, estará dispoñible a documentación apropiada. Esta documentación porase á disposición das autoridades competentes de control oficial se estas así o solicitan.

Artigo 6. Criterios de identidade e pureza das materias corantes.

As materias corantes utilizadas na elaboración dos materiais poliméricos en contacto con alimentos terán que cumprir os criterios de identidade e pureza establecidos no anexo II deste real decreto.

Artigo 7. Límite de migración global e específico.

1. Os materiais e obxectos non deberán ceder os seus compoñentes aos produtos alimenticios en cantidades que excedan os 10 miligramos de constituíntes liberados por decímetro cadrado de superficie de contacto co alimento (mg/dm^2).

2. Para os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes e nenos de curta idade, ou que xa estean en contacto con eles, tal como se definen no Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade, e o Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación, o límite de migración global será de 60 mg/kg de produto alimenticio.

3. Os materiais e obxectos non deberán ceder os seus compoñentes aos produtos alimenticios en cantidades que excedan os límites de migración específica (LME) establecidos no anexo I, límites que están expresados en mg/kg de alimento.

4. Ás substancias que non posúan un límite de migración específico, ou calquera outra restrición, aplicaráselles un límite de migración específico xenérico de 60 mg/kg .

Artigo 8. Expresión dos resultados dos ensaios de migración.

1. Os valores de migración específicos expresaranse en mg/kg , aplicando a relación entre a superficie real e o volume no uso actual ou previsto.

2. Non obstante, este límite expresarase en mg/kg aplicando unha relación entre a superficie e o volume de 6 dm^2 por kg de alimento, para:

- a) Obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que poidan reencherse, dunha capacidade inferior a 500 mililitros ou gramos ou superior a 10 litros.
- b) Materiais e artigos para os cales non sexa posible calcular a relación entre a superficie de tales materiais e artigos e a cantidade de produto alimenticio en contacto con eles.
- c) Láminas e películas que non están aínda en contacto con alimentos.
- d) Láminas e películas que conteñan menos de 500 mililitros ou gramos ou máis de 10 litros.

3. O punto anterior non se aplicará aos materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes e nenos de curta idade, ou que xa estean en contacto con eles, tal como se definen no Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, e o Real decreto 867/2008, do 23 de xaneiro.

Artigo 9. *Condicións dos ensaios de migración.*

1. Os ensaios de migración poderanse efectuar ben en produtos alimenticios ou ben en simulantes.

2. A verificación do cumprimento dos límites de migración efectuarase de acordo co establecido nos anexos III e V do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Así mesmo, poderase efectuar mediante a determinación da cantidade dunha substancia no material ou no obxecto terminado, sempre que se definise unha relación entre a dita cantidade e o valor da migración específica da substancia a través dunha experimentación adecuada ou mediante a aplicación de modelos de difusión comunmente recoñecidos, baseados en probas científicas.

Para demostrar o incumprimento dun material ou dun obxecto será obrigatorio confirmar mediante análises experimentais o valor de migración estimado.

3. Non será obrigatoria a verificación do cumprimento dos límites de migración específica prevista no número 2, no caso de que se poida demostrar que a cantidade de substancia residual existente no material ou obxecto, aínda considerando a migración completa da dita substancia, non excede o límite de migración específica.

4. Os ensaios para comprobar se a migración aos produtos alimenticios se axusta aos límites máximos permitidos realizaranse nas condicións de duración e temperatura máis extremas previsibles de uso real.

Artigo 10. *Aditivos alimentarios e aromas.*

Os aditivos mencionados no artigo 4 que estean así mesmo autorizados como aditivos alimentarios polo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios, ou como aromas, conforme o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre os aromas e determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados nos alimentos, non deben migrar:

- a) Aos produtos alimenticios en cantidades que teñan un efecto tecnolóxico no produto alimenticio final.
- b) Aos produtos alimenticios en que se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas en cantidades que superen as restricións establecidas na normativa reguladora dos aditivos alimentarios, ou de aromas, ou a disposta no artigo 4 deste real decreto, atendendo á que estableza a maior restrición.
- c) Aos produtos alimenticios en que non se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas alimentarios en cantidades que superen as restricións establecidas no artigo 4.

Artigo 11. *Avaliación do Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.*

As materias básicas para a elaboración de materiais poliméricos que non figuren no anexo I deste real decreto deberán ser obxecto, para a súa aprobación e inclusión no dito

anexo, de avaliación por parte do Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición con carácter previo a súa inclusión neste.

Artigo 12. *Réxime sancionador.*

Sen prexuízo doutras disposicións que poidan resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, e no título IV do libro primeiro do Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias.

Disposición adicional única. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos establecidos neste real decreto non se aplicarán aos materiais e obxectos terminados que estean legalmente fabricados ou comercializados de acordo con outras especificacións nos outros Estados membros da Unión Europea, nin aos produtos orixenarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sexan partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE) ou dos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada a Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría para a Sanidade, pola que se aproba a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares, a lista de migracións máximas en probas de cesión dalgunhas delas, as condicións de pureza para as materias corantes empregadas nos mesmos produtos e a lista dos materiais poliméricos adecuados para a fabricación de envases e outros utensilios que poidan estar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, coa excepción das ceras e os soportes para a produción de polimerización.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto conforme os avances dos coñecementos científicos e técnicos e para adaptalos ás disposicións e modificacións introducidas pola normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 17 de xuño de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Política Social
e Igualdade,
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO I

Lista positiva de monómeros, aditivos e outras substancias de partida que se poden utilizar na fabricación de materiais poliméricos*Introdución xeral*

1. Este anexo establece a lista de monómeros, aditivos e outras substancias de partida que se poden utilizar na fabricación de materiais poliméricos. Esta lista contén:

a) Substancias destinadas a ser sometidas a polimerización, o que inclúe policondensación, poliadición ou calquera outro proceso similar, para producir macromoléculas.

b) Substancias macromoleculares naturais ou sintéticas utilizadas na fabricación de macromoléculas modificadas, sempre que os monómeros ou as outras substancias de partida necesarias para a síntese daquelas non estean incluídos na lista.

c) Substancias utilizadas para modificar as substancias macromoleculares naturais ou sintéticas xa existentes.

2. A lista non inclúe as seguintes substancias que se poderían encontrar no produto terminado:

a) Substancias que se poderían encontrar no produto terminado como:

i) Impurezas das substancias utilizadas.

ii) Produtos intermedios da reacción.

iii) Produtos de descomposición.

b) Oligómeros e substancias macromoleculares naturais ou sintéticas así como as súas mesturas, se os monómeros ou substancias de partida necesarios para sintetizalos están xa incluídos na lista.

c) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias mencionadas nas alíneas a), b) e c) deste punto cumprirán os requisitos establecidos no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.

3. As substancias autorizadas deberán ser de boa calidade técnica, en canto aos criterios de pureza.

4. A lista contén os seguintes datos:

a) Columna 1 (núm. ref.): o número de referencia CEE da substancia.

b) Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).

c) Columna 3 (nome): o nome químico.

d) Columna 4 (restricións e/ou especificacións): estas poden incluír:

i) O límite de migración específica (LME).

ii) A cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).

iii) Calquera outra restrición especificamente mencionada.

iv) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ao polímero.

5. Se unha substancia que aparece na lista como composto illado tamén está incluída nun nome xenérico, as restricións aplicables a esta substancia serán as correspondentes ao composto illado.

6. En caso de desacordo entre o número do CAS e o nome químico, este último prevalecerá fronte ao primeiro. Se existe desacordo entre o número do CAS recollido no EINECS (Inventario europeo de substancias químicas existentes) e no rexistro do CAS aplicarase este último.

7. Na columna 4 da táboa utilízanse unha serie de abreviaturas cuxo significado é o seguinte:

LD = límite de detección do método de análise.

PT = material ou obxecto terminado.

NCO = grupo funcional isocianato.

ND = non detectable. Para efectos deste real decreto a expresión «non detectable» significa que a substancia non se debería detectar por un método analítico validado que a detectase co límite de detección (LD) indicado. Se non existe un método tal no momento de realizar a análise, poderase empregar un método analítico coas debidas características ao límite de detección, á espera de que se desenvolva un método validado.

CM = cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto. Para os efectos deste real decreto, a cantidade de substancia no material ou obxecto determinarase mediante un método validado de análise. De non existir actualmente o dito método, poderíase utilizar un método analítico que posúa a sensibilidade adecuada para determinar dunha maneira fiable e precisa o límite especificado mentres se elabora un método validado.

CM(T) = cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados; para efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; se non existe polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME = límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a menos que se indique o contrario; para efectos deste real decreto, a migración específica da substancia determinarase por un método analítico validado; se non existe polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME(T) = límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, expresado como total dos grupos ou substancias indicados; para efectos deste real decreto, a migración específica das substancias determinarase por un método analítico validado; se non existe polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

Parte A. Materiais de base para a fabricación de siliconas

1. Aceites de silicona:

Organopolisiloxanos lineais ou ramificados e/ou cíclicos con grupos metilo ligados aos átomos de silicio, que poden estar parcialmente substituídos por grupos n-alquilo (C-C), fenilo e/ou hidroxilo, e os seus produtos de condensación con polietileno e/ou polipropilenglicol.

Organopolisiloxanos lineais ou ramificados mencionados no punto anterior coa adición de ata un máximo do 5 % de grupos hidróxeno e/ou alcoxilo (C-C) e/ou carboalcoxialquilo $-(CH)-CO-O-(CH)CH$ e/ou hidroxialquilo ligados ao átomo de silicio.

2. Resinas de silicona:

Organopolisiloxanos lineais ou ramificados con grupos metilo e/ou n-alquilo (C-C), e/ou fenilo, e/ou vinilo, e/ou hidroxilo, e/ou alcoxilo (C-C), e/ou hidróxeno, e/ou carboalcoxialquilo $-(CH)-CO-O-(CH)CH$, e/ou hidroxialquilo (C-C) ligados ao átomo de

silicio e os seus produtos de condensación con polietileno e/ou polipropilenglicol, sós ou en combinación con produtos de policondensación (ésteres) de: ácido isoftálico, ácido tereftálico, etilenglicol, trimetilol propano, bisfenol A, glicerol ou pentaeritritol.

3. Elastómeros de silicona:

Organopolisiloxanos do número 1.

Organopolisiloxanos con grupos vinilo unidos ao átomo de silicio.

Produtos de adición de trivinilciclohexano e α,ω -dihidroxen-polihiidroxenmetildimetil-siloxanos, máx. 10 %.

1-Dodeceno, max. 20 %.

Polímeros de polidimetil-siloxanos e –siliconas, terminadas en grupos 3-aminopropilo, con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (1).

Polímeros de polidimetil-siloxanos e –siliconas, terminadas en grupos 3-aminopropilo, con bis(4-isocianatociclohexil)metano (2).

(1) Deben cumprir coas restricións e/ou especificacións establecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011, da Comisión, do 14 de xaneiro de 2011, sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para as substancias 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano e 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano.

(2) Deben cumprir coas restricións e/ou especificacións establecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011, da Comisión, do 14 de xaneiro de 2011, sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para as substancias bis(4-isocianatociclohexil)metano e bis(4-aminociclohexil)metano.

Parte B. Outros compoñentes para a fabricación dos materiais en contacto cos alimentos no ámbito deste real decreto

1. Lista definitiva de monómeros, aditivos e outras substancias de partida:

Núm. ref.	N.º CAS	Nome químico	Restricións e/ou especificacións
–	25383-99-7	Estearoil-2-lactilato sódico.	
12980	08015-74-5	Aceite de noz de faia.	
12983/1	–	Ácidos graxos do aceite de noz de faia.	
13250	00101-77-9	Bis(4-aminofenil)metano.	LME= ND (LD=0,01mg/kg).
13520	00116-37-0	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2-hidroxipropil)éter.	LME= 0,05 mg/kg (só para uso na fabricación de adhesivos).
13845	00075-65-0	Alcohol terc-butílico.	
14445	061789-44-4	Ácidos graxos do aceite de rícino.	
14450/1	–	Ácidos graxos do aceite de rícino, deshidratados.	
14453	061790-39-4	Ácidos graxos do aceite de rícino, hidroxenados.	
14470	008001-78-3	Aceite de rícino hidroxenado.	
14505	09004-35-7	Acetato de celulosa.	
14508	09004-36-8	Acetobutirato de celulosa.	
14512	09004-39-1	Acetopropionato de celulosa.	
14587	001204-28-0	Anhidrido 4-cloroformilftálico.	LME= 0,05 mg/kg (como cloruro, determinado como ácido trimelítico).
14685	08001-31-8	Aceite de coco.	
14693	08001-30-7	Aceite de millo.	
14695/1	–	Ácidos graxos do aceite de millo.	
14698	8001-29-4	Aceite de semente de algodón.	
14700/1	–	Ácidos graxos do aceite de semente de algodón.	

Núm. ref.	N.º CAS	Nome químico	Restricións e/ou especificacións
15780	00111-90-0	Éter monoetílico de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
16925	09004-57-3	Etilcelulosa.	
16993	00111-76-2	Éter monobutílico de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
16996	00110-80-5	Éter monoetílico de etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
17002	00109-86-4	Éter monometílico de etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
17175	68938-15-8	Ácidos graxos de coco, hidroxenados.	
17215	–	Ácidos graxos do aceite de xirasol.	
17245	08016-13-5	Aceite de peixe.	
17247/1	–	Ácidos graxos do aceite de peixe.	
17275	00064-18-6	Ácido fórmico.	
18115	31566-31-1	Monoestearato de glicerol.	
18124	008016-24-8	Aceite de semente de cânabo.	
18126/1	–	Ácidos graxos do aceite de semente de cânabo.	
18455	107-46-0	Recubrimento de dióxido de silicona (SiO ₂)	LME= 0,05 mg/kg (medido como hexametildisiloxano)
18457	(hexametildisiloxano)	formado polos monómeros hexametildisiloxano e hexametildisilazano.	Só para uso como axente de tratamento de superficie en PET.
(para os monómeros combinados)	999-97-3 (hexametildisilazano)		
18900	00106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico.	
19532	08001-26-1	Aceite de liñaza.	
19534/1	-	Ácidos graxos de aceite de semente de liño.	
19972	00087-78-5	Manitol.	
21827	00078-93-3	Metil etil cetona.	LME= 5 mg/kg.
22190	002163-42-0	2-Metil-1,3-propanodiol.	LME= 5 mg/kg.
22333	000079-11-8	Ácido monocloroacético.	LME= 0,05 mg/kg.
22766	00143-28-2	Alcohol oleílico.	
22932	001187-93-5	Éter perfluorometílico de perfluorovinilo.	LME= 0,05 mg/kg (só para uso como recubrimento anti-adherente).
23173	01314-56-3	Pentóxido de fósforo.	
23730	08002-11-7	Aceite de papoula.	
24045	08016-49-7	Aceite de semente de cabaza.	
24055	00089-05-4	Ácido piromelítico.	LME= 0,05 mg/kg.
24260	08001-23-8	Aceite de cártamo.	
24435	08008-74-0	Aceite de sésamo.	
24440	09000-59-3	Goma laca.	
24895	08001-21-6	Aceite de xirasol.	
24905	08002-26-4	Aceite de resina de piñeiro (tall oil).	
25205	00108-88-3	Tolueno.	LME= 1,2 mg/kg.
25208	26471-62-5	Tolueno diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/kg (expresado como NCO).
25573	16938-22-0	2,2,4-Trimetilhexano-1,6-diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/kg (expresado como NCO).

Núm. ref.	N.º CAS	Nome químico	Restricións e/ou especificacións
25574	15646-96-5	2,4,4-Trimetilhexano-1,6-diisocianato.	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) LME(T)= 0.01 mg/kg (expresado como NCO).
26340	08024-09-7	Aceite de noz de nogueira.	
26345/1	–	Ácidos graxos do aceite de noz de nogueira.	
26370	01330-20-7	Xileno.	LME(T)= 1,2 mg/kg, con 95945.
35520	12125-02-9	Cloruro amónico.	
37520	002634-33-5	1,2-Bencisotiazolin-3-ona.	LME= 0,5 mg/kg. Só para uso en dispersións e emulsións acuosas de polímeros a concentracións que non dean como resultado un efecto antimicrobiano na superficie do polímero nin no alimento.
43120	08001-78-3	Aceite de rícino, hidroxenado.	
47520	–	Copolímero dicitlopentadieno-indeno-estireno-alfa-metilestireno-viniltolueno-isobutileno, hidroxenado.	LME = 5 mg/kg.
48030	00112-34-5	Dietilenglicol monobutil éter.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
48050	00111-90-0	Dietilenglicol monoetil éter.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
49225	00124-40-3	Dimetilamina.	LME= 0,06 mg/kg.
53765	00111-76-2	Éter monobutílico do etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grupo formado por 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 e 53765).
54730/1	–	Sales de cobalto dos ácidos graxos do aceite de resina.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) xunto con todos os compostos de cobalto.
56000	025395-31-7	Diacetato de glicerol.	
56080	025637-84-7	Dioleato de glicerol.	
56320	01323-83-7	Diesterato de glicerol.	
56960	25496-72-4	Monooleato de glicerol.	
57520	31566-31-1	Monoesterato de glicerol.	
57760	00102-76-1	Triacetato de glicerol.	
58240	00555-43-1	Triesterato de glicerol.	
59960	07705-08-0	Cloruro férrico.	
62160	07681-53-0	Hipofosfito de sodio.	
62220	10045-89-3	Bisulfato ferroso diamónico.	LME = 48 mg/kg (expresado como ferro).
63240	08006-54-0	Lanolina.	
64160	08001-26-1	Aceite de liñaza.	
64300	01310-65-2	Hidróxido de litio.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como litio) xunto con todos os compostos de litio.
64400	01345-05-7	Litopón.	Libre de bario soluble en auga.
64560	007786-30-3	Cloruro magnésico.	
66620	00075-09-2	Cloruro de metileno.	LME = 0,05 mg/kg.
66655	00078-93-3	Metil etil cetona.	LME = 5 mg/kg.
66725	00108-10-1	Metil isobutil cetona.	LME = 5 mg/kg.
66950	068441-37-2	Copolímero Alfa-metilestireno-estireno, hidroxenado.	LME = 5 mg/kg.
66960	068441-38-3	Copolímero Alfa-metilestireno-viniltolueno, hidroxenado.	LME = 5 mg/kg.
67280	00108-90-7	Monoclorobenceno.	LME = 36 mg/kg.

Núm. ref.	N.º CAS	Nome químico	Restricións e/ou especificacións
68070	52270-44-7	Neodecanoato de cobalto (II).	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) xunto con todos os compostos de cobalto.
68140	07697-37-2	Ácido nítrico.	
68225	00112-92-5	1-Octadecanol.	
68650	06700-85-2	n-Octanoato de cobalto.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como cobalto) xunto con todos os compostos de cobalto.
68680	16577-52-9	n-Octanoato de litio.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como litio) xunto con todos os compostos de litio.
68690	06535-19-9	n-Octanoato de manganeso.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como manganeso) xunto con todos os compostos de manganeso.
71960	03825-26-1	Perfluorooctanoato de amonio.	Só para utilización en artigos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
77280	09005-02-1	Dilaurato de polietilenglicol.	
77360	09005-07-6	Dioleato de polietilenglicol.	
77660	–	Ésteres de polietilenglicol de ácidos graxos naturais.	
78160	09004-96-0	Monooleato de polietilenglicol.	
79520	–	Estearato de polietilenglicol.	
79550	009014-85-1	Polietilenglicol 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol,éter.	
80160	37349-34-1	Monoestearato de poliglicerol.	
80320	09009-32-9	Estearato de poliglicerol.	
83580/1	08002-13-9	Aceite de colza.	
83650	09008-34-8	Sales de manganeso de ácidos resínicos e ácidos da colofonia.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expresado como manganeso) xunto con todos os compostos de manganeso.
84420	65997-06-0	Éster da colofonia parcialmente hidroxenada.	
85550	09000-59-3	Goma laca.	
85980	–	Sales do ácido silícico.	
86440	–	Aluminato sódico.	
91185	00057-50-1	Sacarosa.	
92100	61789-97-7	Sebo.	
92430	00109-99-9	Tetrahidrofurano.	LME = 0,6 mg/kg.
93420	07646-78-8	Cloruro de estaño (IV).	
93540	00108-88-3	Tolueno.	LME = 1,2 mg/kg.
94000	00102-71-6	Trietanolamina.	LME= 0,05 mg/kg (incluíndo o aducto hidroclorehidrico).
95680	00121-33-5	Vainillina.	
95810	00088-12-0	Vinilpirrolidona.	LME= ND (LD= 0,01 mg/kg).
95870	–	Proteína de trigo.	
96180	–	Po de zinc.	
96200	55799-16-1	Hidroxifosfito de zinc.	

2. Lista provisional de monómeros, aditivos e outras substancias de partida:

As substancias que forman parte desta lista correspóndense con substancias recollidas nas listas 7, 8 e 9 do SCF (Scientific Committee on Food), que non contan aínda cunha avaliación favorable, polo que a súa utilización na fabricación de materiais poliméricos está restrinxida a que a súa migración sexa inferior ao nivel de detección analítico, establecéndose como referencia un nivel xeral de 0,01 mg/kg. No caso de non poder

garantir estas condicións, non se poderá empregar a substancia. A garantía do cumprimento destas condicións debe estar avalada pola documentación apropiada, que se porá á disposición das autoridades competentes de control oficial se estas así o solicitan.

Núm. ref.	N.º CAS	Nome químico
13465	00126-00-1	Ácido 4,4-bis(4-hidroxifenil)pentanoico.
14185	08015-80-3	Aceite de noz de candea.
14520	08001-20-5	Aceite de tung (ou madeira de China).
15735	00111-42-2	Dietanolamina.
16190	00121-69-7	N,N-Dimetilanilina.
17505	00098-00-0	Alcohol furfúrico(Furfuro).l).
25105	00112-57-2	Tetraetilenpentamina.
25520	00112-24-3	Trietilentetramina.
25915	00090-72-2	2,4,6-Tris[(dimetilamino)metil]fenol.
30350	00141-97-9	Acetilacetato de etilo.
40640	00098-29-3	4-ter-Butilcatecol.
43760	26172-55-4	5-Cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona.
51870	34590-94-8	Éter monometílico de dipropilenglicol.
60640	00150-39-0	Ácido N-hidroxietil etilendiamina triacético e os seus sales alcalinos.
61340	00149-44-0	Sal de sodio do ácido hidroximetanosulfínico.
64240	08016-11-3	Aceite de liñaza epoxidado.Oxirano<6.
66740	00814-78-8	Metil isopropenil cetona(=2-Metil-2-penten-4-ona).
67930	61789-51-3	Sales de cobalto do ácido nafténico.
67946	01336-93-2	Sales de manganeso do ácido nafténico.
68175	25154-52-3	Nonilfenol.
68185	00104-40-5	4-Nonilfenol.
68640	07435-02-1	Octanoato de cerio.
68730	18312-04-4	Octanoato de zirconio.
69120	00142-77-8	Oleato de butilo.
71120	08012-95-1	Aceite de parafina.
71200	–	Parafina sintética.
71280	08002-74-2	Ceras hidrocarbonadas, parafina e microcristalina.
	63231-60-7	
72135	00092-84-2	Fenotiazina.
75120	00084-66-2	Dietilftalato.
75600	00131-11-3	Dimetil ftalato.
76980	24938-37-2	Adipato de polietilenglicol.
80360	09003-27-4	Poliisobuteno.
81120	–	Politerpenos.
81260	–	Acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado (grao de hidrólise mínimo 20% molar).
81280	09002-89-5	Alcohois polivinílicos (en que a viscosidade dunha solución acuosa ao 4% e a 20° C sexa polo menos de 2 centipoises).
88680	08002-23-1	Cera de esperma de balea.
93585	00104-15-4	Ácido p-toluen sulfónico.
96400	53801-45-9	Óxido de zirconio.

ANEXO II

Condições de identidade e pureza que deben cumprir as materias corantes para o seu uso nos materiais poliméricos en contacto cos alimentos

1. Tolerancias máximas de impurezas solubles en ácido clorhídrico 0,1 N, en relación co corante (mg/kg):

Chumbo: 100.
Arsénico: 100.
Mercurio: 50.
Selenio: 100.
Bario: 100.
Cromo: 1000.
Cadmio: 100.
Antimonio: 500.

2. Contido en aminas aromáticas primarias libres:

O contido máximo de aminas aromáticas primarias libres, expresadas en anilina, será como máximo 500 mg/kg en relación coa materia corante. Esta limitación refírese unicamente ás aminas aromáticas primarias, que non conteñen grupos carboxílicos ou sulfónicos. En calquera caso, observaranse as limitacións de migración para estas substancias establecidas no anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011 (non deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidade detectable - LD = 0,01mg/kg de alimento ou simulante alimenticio).

3. Negro de carbón (ou negro de fume):

Contido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado de acordo co método ISO 6209.

Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: <0,02 AU para unha célula de 1 cm ou <0,1 AU para unha célula de 5 cm, determinada de acordo cun método de análise con recoñecemento xeral.

Contido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón.

Nivel máximo de uso de negro de carbón no polímero: 2,5% p/p.