

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

**11828** *Reial decret 847/2011, de 17 de juny, pel qual s'estableix la llista positiva de substàncies permeses per a la fabricació de materials polimèrics destinats a entrar en contacte amb els aliments.*

El Reglament (CE) núm. 1935/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE, constitueix el marc normatiu vigent en tots els països de la Unió Europea sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Aquest Reglament estableix a l'article 11 que l'autorització comunitària d'una o diverses substàncies s'ha de realitzar mitjançant l'adopció d'una mesura específica, però que a falta de l'existència de mesures específiques, no hi ha res que impedeixi als estats membres mantenir o adoptar disposicions nacionals, sempre que estiguin d'acord amb el que disposa el Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, tal com disposa el seu article 6.

L'annex I del Reglament estableix una llista de disset grups de materials i objectes per als quals es poden establir mesures específiques, encara que en l'actualitat només existeixen mesures específiques establertes a nivell comunitari per als materials plàstics, les pel·lícules de cel·lulosa regenerada i els objectes ceràmics, fet que suposa que els estats membres poden mantenir o adoptar disposicions nacionals per als catorze grups restants de materials i objectes.

La Resolució de 4 de novembre de 1982, de la Subsecretaria per a la Sanitat, per la qual s'aprova la llista positiva de substàncies destinades a la fabricació de compostos macromoleculars, la llista de migracions màximes en proves de cessió d'algunes d'elles, les condicions de puresa per a les matèries colorants utilitzades en els mateixos productes i la llista dels materials polimèrics adequats per a la fabricació d'envasos i altres estris que puguin estar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, és una disposició nacional aplicable als grups de l'annex I del Reglament que consisteixen en materials polimèrics com els adhesius, cautxú, resines d'intercanvi iònic, silicones, ceres i vernissos i recobriments.

Aquests materials són molt utilitzats avui dia, principalment els vernissos i recobriments que s'utilitzen a l'interior d'envasos, dipòsits, etc., per la qual cosa és necessari actualitzar la resolució, l'única modificació de la qual es va produir mitjançant l'Ordre de 3 de juliol de 1985, per la qual es modifica la llista positiva de substàncies destinades a la fabricació de compostos macromoleculars i la llista de migracions màximes, en proves de cessió, de components dels materials polimèrics en contacte amb els aliments. Al marge d'això, s'han de tenir en compte per a l'actualització els treballs d'avaluació que el Consell d'Europa ha portat a terme els últims anys per a aquest tipus de materials, concretament pel que fa a recobriments a base de vernissos i pintures, resines d'intercanvi iònic, cautxús i silicones, així com les avaluacions portades a terme en altres organismes d'avaluació europeus, com l'Institut Federal per a l'Avaluació del Risc (BFR) alemany i l'Agència Francesa de Seguretat Alimentària (AFSSA).

És necessari, a més, suprimir de la Resolució de 4 de novembre de 1982 les disposicions aplicables a les matèries plàstiques perquè estan regulades mitjançant el Reglament (UE) núm. 10/2011 de la Comissió, de 14 de gener de 2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments, però tenint en compte que alguns dels materials polimèrics diferents dels materials plàstics també poden incorporar en la seva composició monòmers, additius i altres substàncies de partida incloses en el Reglament (UE) núm. 10/2011, per la qual cosa resulta pertinent autoritzar-ne la utilització.

Pel que fa als suports per a la producció de polimerització utilitzats en materials plàstics, el Reglament (UE) núm. 10/2011 estableix, a l'article 6, que es poden seguir utilitzant els que no enumera el seu annex I, d'acord amb la legislació nacional.

Així mateix, la Resolució de 4 de novembre de 1982 incloïa alguns suports per a la producció de polimerització utilitzats en els materials plàstics, motiu pel qual resulta necessari mantenir-los vigents fins que es revisin i s'estableixin a escala comunitària. Atès que el seu ús és imprescindible, per crear el medi adequat per a la polimerització o bé per influir directament en la formació dels polímers, és necessari autoritzar-ne l'ús, amb independència del fet que aquests suports no estan intencionadament destinats a romandre en el producte final ni hi poden tenir un efecte tecnològic, a diferència dels monòmers, additius i altres substàncies de partida.

D'altra banda, i d'acord amb el principi de reconeixement mutu, és necessari aclarir la situació de les substàncies permeses per a la fabricació de materials polimèrics destinats a entrar en contacte amb els aliments que estiguin legalment autoritzades en altres estats membres de la Unió Europea, i permetre'n l'ús amb idèntiques restriccions i limitacions que existeixin allà, sense perjudici de la responsabilitat que els operadors de les empreses alimentàries tenen de conformitat amb la normativa comunitària.

En definitiva, aquest Reial decret actualitza la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials polimèrics destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Finalment, la disposició s'adopta amb rang reglamentari ja que, d'acord amb el Tribunal Constitucional, es considera que aquest Reial decret constitueix un complement indispensable per assegurar el mínim comú denominador establert a les normes nacionals i comunitàries que són aplicables a la matèria regulada.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, previst a la Directiva 98/34/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, així com en el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquesta Directiva a l'ordenament jurídic espanyol.

En la tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes, els sectors afectats, les associacions de consumidors i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 17 de juny de 2011,

DISPOSO:

#### Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte l'aprovació de:

- a) La llista positiva de monòmers, additius i altres substàncies de partida, autoritzades per a la fabricació de materials i objectes polimèrics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.
- b) Les seves migracions màximes permeses obtingudes en proves de migració i determinar-ne les condicions d'assaig.
- c) Les condicions d'identitat i puresa de les matèries colorants.

#### Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

- a) Material polimèric: el compost macromolecular orgànic obtingut per polimerització, policondensació, poliaddició o un altre procediment similar a partir de molècules de pes molecular inferior o per modificació química de macromolècules naturals. Al compost macromolecular esmentat s'hi poden afegir altres substàncies o matèries, considerades additius.

b) Additiu: tota substància incorporada als polímers durant els processos de síntesi, elaboració o transformació, amb la finalitat de facilitar els dits processos i/o modificar convenientment les propietats finals del producte acabat. Aquests additius, amb excepció dels colorants, han de figurar a les llistes positives corresponents.

c) Suports per a la producció de polimerització: additius utilitzats en el procés de polimerització, per a intervenció directa en la reacció (auxiliars de polimerització, com els catalitzadors i iniciadors) o bé per crear en aquesta un medi adequat (auxiliars per a la producció de polímers, com els agents de suspensió i reguladors de pH). Aquests suports no estan intencionadament destinats a romandre en l'objecte acabat ni hi poden tenir un efecte tecnològic.

#### Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret és aplicable als materials i objectes següents, que, en l'estat de productes acabats, estiguin destinats a entrar en contacte o es posin en contacte amb productes alimentaris, i estiguin destinats a aquest ús:

- a) Adhesius.
- b) Elastòmers i cautxús naturals i sintètics.
- c) Resines d'intercanvi iònic.
- d) Silicones.
- e) Vernissos i recobriments.
- f) Materials plàstics en els casos en què actuïn com a suports de producció de polimerització no recollits a l'annex I del Reglament (UE) núm. 10/2011, de la Comissió, de 14 de gener de 2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments.
- g) Ceres.

2. Aquest Reial decret no s'aplica a:

a) Materials i objectes plàstics, regulats mitjançant el Reglament (UE) núm. 10/2011, de la Comissió, de 14 de gener de 2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments, llevat dels suports de producció de polimerització que preveu l'apartat f) del punt 1 anterior.

b) Pel·lícules de cel·lulosa regenerada, regulades mitjançant el Reial decret 1413/1994, de 25 de juny de 1994, pel qual s'aproven les normes tecnosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari.

#### Article 4. Llista positiva de monòmers, additius i altres substàncies de partida.

Els monòmers, additius i altres substàncies de partida que es poden utilitzar per a la fabricació de materials i objectes polimèrics són:

a) els indicats a l'annex I d'aquest Reial decret, amb les restriccions d'ús que hi figuren.

b) els indicats a l'annex I del Reglament (UE) núm. 10/2011, amb les restriccions d'ús que hi figuren.

c) les substàncies legalment autoritzades en altres estats membres de la Unió Europea, als països de l'Associació Europea del Lliure Comerç (AELC), parts contractants en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), i als estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu establert pel Tractat de funcionament de la Unió Europea; tot això sense perjudici de la responsabilitat que els operadors de les empreses alimentàries tenen d'acord amb el que disposa el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments

relatiu a la seguretat alimentària, en particular a la secció 4 del capítol II sobre requisits generals de la legislació alimentària.

Per demostrar la conformitat, ha d'estar disponible la documentació apropiada. Aquesta documentació s'ha de posar a disposició de les autoritats competents de control oficial si aquestes ho sol·liciten.

d) els suports per a la producció de polimerització, tal com es defineixen a la lletra c) de l'article 2.

#### Article 5. *Condicions per a la utilització de suports per a la producció de polimerització.*

1. La utilització de suports per a la producció de polimerització és possible sempre que es demostrï:

a) que estan legalment autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu, o

b) que figurin a la Resolució de 4 de novembre de 1982.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, la utilització d'altres suports per a la producció de polimerització és possible, sempre que l'operador pugui demostrar la conformitat amb les condicions previstes a la lletra c) de l'article 2. Per demostrar la conformitat, així com la seva autorització legal en altres estats membres de la Unió Europea, ha d'estar disponible la documentació apropiada. Aquesta documentació s'ha de posar a disposició de les autoritats competents de control oficial si aquestes ho sol·liciten.

#### Article 6. *Criteris d'identitat i puresa de les matèries colorants.*

Les matèries colorants utilitzades en l'elaboració dels materials polimèrics en contacte amb aliments han de complir els criteris d'identitat i puresa que estableix l'annex II d'aquest Reial decret.

#### Article 7. *Límit de migració global i específic.*

1. Els materials i objectes no han de cedir els seus components als productes alimentaris en quantitats que excedeixin els 10 mil·ligrams de constituents alliberats per decímetre quadrat de superfície de contacte amb l'aliment (mg/dm<sup>2</sup>).

2. Per als materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments destinats a lactants i nens petits, o que ja hi estiguin en contacte, tal com es defineixen en el Reial decret 490/1998, de 27 de març, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels aliments elaborats a base de cereals i aliments infantils per a lactants i nens petits, i el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació, el límit de migració global és de 60 mg/kg de producte alimentari.

3. Els materials i objectes no han de cedir els seus components als productes alimentaris en quantitats que excedeixin els límits de migració específica (LME) establerts a l'annex I, límits que estan expressats en mg/kg d'aliment.

4. Per a les substàncies que no tinguin un límit de migració específic, o qualsevol altra restricció, se'ls ha d'aplicar un límit de migració específic genèric de 60 mg/kg.

#### Article 8. *Expressió dels resultats dels assajos de migració.*

1. Els valors de migració específics s'han d'expressar en mg/kg, aplicant la relació entre la superfície real i el volum en l'ús actual o previst.

2. No obstant això, aquest límit s'ha d'expressar en mg/kg aplicant una relació entre la superfície i el volum de 6 dm<sup>2</sup> per kg d'aliment, per a:

a) Objectes que siguin envasos o que siguin comparables a envasos o que es puguin omplir, d'una capacitat inferior a 500 mil·lilitres o grams o superior a 10 litres.

b) Materials i articles per als quals no sigui possible calcular la relació entre la superfície de tals materials i articles i la quantitat de producte alimentari que hi està en contacte.

c) Làmines i pel·lícules que encara no estan en contacte amb aliments.

d) Làmines i pel·lícules que continguin menys de 500 mil·lilitres o grams o més de 10 litres.

3. L'apartat anterior no s'ha d'aplicar als materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments destinats a lactants i nens petits, o que ja hi estiguin en contacte, tal com es defineixen en el Reial decret 490/1998, de 27 de març, i el Reial decret 867/2008, de 23 de gener.

#### Article 9. *Condicions dels assajos de migració.*

1. Els assajos de migració es poden efectuar bé en productes alimentaris o bé en simulants.

2. La verificació del compliment dels límits de migració s'ha d'efectuar d'acord amb el que estableixen els annexos III i V del Reglament (UE) núm. 10/2011. Així mateix, es pot efectuar mitjançant la determinació de la quantitat d'una substància en el material o en l'objecte acabat, sempre que s'hagi definit una relació entre la quantitat esmentada i el valor de la migració específica de la substància a través d'una experimentació adequada o mitjançant l'aplicació de models de difusió comunament reconeguts, basats en proves científiques.

Per demostrar l'incompliment d'un material o d'un objecte és obligatori confirmar mitjançant anàlisis experimentals el valor de migració estimat.

3. No és obligatòria la verificació del compliment dels límits de migració específica que preveu l'apartat 2, en cas que es pugui demostrar que la quantitat de substància residual existent en el material o objecte, fins i tot considerant la migració completa de la dita substància, no sobrepassa el límit de migració específica.

4. Els assajos per comprovar si la migració als productes alimentaris s'ajusta als límits màxims permesos s'han de realitzar en les condicions de durada i temperatura més extremes previsible d'ús real.

#### Article 10. *Additius alimentaris i aromes.*

Els additius que esmenta l'article 4 que estiguin autoritzats així mateix com a additius alimentaris pel Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris, o com a aromes, de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1334/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants utilitzats en els aliments, no han de migrar:

a) Als productes alimentaris en quantitats que tinguin un efecte tecnològic en el producte alimentari final.

b) Als productes alimentaris en els quals s'autoritzi la seva utilització com a additius o aromes en quantitats que superin les restriccions que estableix la normativa reguladora dels additius alimentaris, o d'aromes, o la disposada a l'article 4 d'aquest Reial decret, atenent la que estableixi la restricció més gran.

c) Als productes alimentaris en els quals no s'autoritzi la seva utilització com a additius o aromes alimentaris en quantitats que superin les restriccions que estableix l'article 4.

#### Article 11. *Avaluació del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.*

Les matèries bàsiques per a l'elaboració de materials polimèrics que no figurin a l'annex I d'aquest Reial decret han de ser objecte, per ser aprovades i incloses a l'annex esmentat, d'avaluació per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició amb caràcter previ a la seva inclusió en aquest.

Article 12. *Règim sancionador.*

Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, prèvia instrucció de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveuen el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i el títol IV del llibre primer del Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries.

Disposició addicional única. *Clàusula de reconeixement mutu.*

Els requisits que estableix aquest Reial decret no s'apliquen als materials i objectes acabats que estiguin legalment fabricats o comercialitzats d'acord amb altres especificacions en els altres estats membres de la Unió Europea, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC) que siguin parts contractants en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE) o dels estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada la Resolució de 4 de novembre de 1982, de la Subsecretaria per a la Sanitat, per la qual s'aprova la llista positiva de substàncies destinades a la fabricació de compostos macromoleculars, la llista de migracions màximes en proves de cessió d'algunes d'elles, les condicions de puresa per a les matèries colorants utilitzades en els mateixos productes i la llista dels materials polimèrics adequats per a la fabricació d'envasos i altres estris que puguin estar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, amb l'excepció de les ceres i els suports per a la producció de polimerització.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

Es faculta la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels annexos d'aquest Reial decret de conformitat amb els avenços dels coneixements científics i tècnics i per adaptar-los a les disposicions i modificacions introduïdes per la normativa de la Unió Europea.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid , 17 de juny de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat,  
Política Social i Igualtat,  
LEIRE PAJÍN IRAOLA

## ANNEX I

### Llista positiva de monòmers, additius i altres substàncies de partida que es poden utilitzar en la fabricació de materials polimèrics

#### *Introducció general*

1. Aquest annex estableix la llista de monòmers, additius i altres substàncies de partida que es poden utilitzar en la fabricació de materials polimèrics. Aquesta llista conté:

- a) Substàncies destinades a ser sotmeses a polimerització, cosa que inclou policondensació, poliaddició o qualsevol altre procés similar, per produir macromolècules.
- b) Substàncies macromoleculares naturals o sintètiques utilitzades en la fabricació de macromolècules modificades, sempre que els monòmers o les altres substàncies de partida necessàries per a la síntesi d'aquelles no estiguin inclosos a la llista.
- c) Substàncies utilitzades per modificar les substàncies macromoleculares naturals o sintètiques ja existents.

2. La llista no inclou les substàncies següents, que podrien trobar-se en el producte acabat:

- a) Substàncies que podrien trobar-se en el producte acabat com:
  - i) Impureses de les substàncies utilitzades.
  - ii) Productes intermedis de la reacció.
  - iii) Productes de descomposició.
- b) Oligòmers i substàncies macromoleculares naturals o sintètiques així com les seves mesclades, si els monòmers o substàncies de partida necessaris per sintetitzar-los ja estan inclosos a la llista.
- c) Mesclades de les substàncies autoritzades.

Els materials i objectes que continguin les substàncies esmentades en els paràgrafs a), b) i c) d'aquest apartat han de complir els requisits que estableix l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1935/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE.

3. Les substàncies autoritzades han de ser de bona qualitat tècnica, quant als criteris de puresa.

4. La llista conté les dades següents:
- a) Columna 1 (núm. ref.): el número de referència CEE de la substància.
  - b) Columna 2 (núm. CAS): el número de registre del CAS (Chemical Abstracts Service).
  - c) Columna 3 (nom): el nom químic.
  - d) Columna 4 (restriccions i/o especificacions): aquestes poden incloure:
    - i) El límit de migració específica (LME).
    - ii) La quantitat màxima permesa de substància en el material o objecte acabat (QM).
    - iii) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.
    - iv) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

5. Si una substància que apareix a la llista com a compost aïllat també està inclosa en un nom genèric, les restriccions aplicables a aquesta substància són les corresponents al compost aïllat.

6. En cas de desacord entre el número del CAS i el nom químic, aquest últim preval sobre el primer. Si hi ha desacord entre el número del CAS recollit a l'EINECS (Inventari europeu de substàncies químiques existents) i al registre del CAS s'aplica aquest últim.

7. A la columna 4 de la taula s'utilitzen una sèrie d'abreviatures el significat de les quals és el següent:

LD = límit de detecció del mètode d'anàlisi.

PA = material o objecte acabat.

NCO = grup funcional isocianat.

ND = no detectable. Als efectes d'aquest Reial decret l'expressió «no detectable» significa que la substància no s'hauria de detectar per un mètode analític validat que la detectés amb el límit de detecció (LD) indicat. Si no existeix un mètode tal en el moment de realitzar l'anàlisi, es pot utilitzar un mètode analític amb les degudes característiques al límit de detecció, a l'espera que es desenvolupi un mètode validat.

QM = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte. Als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de substància en el material o objecte s'ha de determinar mitjançant un mètode validat d'anàlisi. Si no existeix actualment el mètode esmentat, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat adequada per determinar d'una manera fiable i precisa el límit especificat mentre s'elabora un mètode validat.

QM(T) = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte, expressada com a total dels grups o substàncies indicats; als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància en el material o objecte es determina per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME = límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, llevat que s'indiqui el contrari; als efectes d'aquest Reial decret, la migració específica de la substància es determina per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME(T) = límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, expressat com a total dels grups o substàncies indicats; als efectes d'aquest Reial decret, la migració específica de les substàncies es determina per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

#### Part A. Materials de base per a la fabricació de silicones

##### 1. Olis de silicona:

Organopolisiloxans lineals o ramificats i/o cíclics amb grups metil lligats als àtoms de silici, que poden estar parcialment substituïts per grups n-alquil ( $C_2-C_{32}$ ), fenil i/o hidroxil, i els seus productes de condensació amb polietilè i/o polipropilenglicol.

Organopolisiloxans lineals o ramificats esmentats a l'apartat anterior amb l'addició de fins a un màxim del 5% de grups hidrogen i/o alcoxil ( $C_2-C_4$ ) i/o carboalcoxialquil ( $-(CH_2)_{2-17}-CO-O-(CH_2)_{0-17}-CH_3$ ) i/o hidroxialquil lligats a l'àtom de silici.

##### 2. Resines de silicona:

Organopolisiloxans lineals o ramificats amb grups metil i/o n-alquil ( $C_2-C_{32}$ ), i/o fenil, i/o vinil, i/o hidroxil, i/o alcoxil ( $C_1-C_4$ ), i/o hidrogen, i/o carboalcoxialquil ( $-(CH_2)_{2-17}-CO-O-(CH_2)_{0-17}-CH_3$ ), i/o hidroxialquil ( $C_1-C_3$ ) lligats a l'àtom de silici i els seus productes de condensació amb polietilè i/o polipropilenglicol, sols o en combinació amb productes de



policondensació (èsters) de: àcid isoftàlic, àcid tereftàlic, etilenglicol, trimetilol propà, bisfenol A, glicerol o pentaeritritol.

### 3. Elastòmers de silicona:

Organopolisiloxans de l'apartat 1.

Organopolisiloxans amb grups vinil units a l'àtom de silici.

Productes d'addició de trivinilciclohexà i  $\alpha,\omega$ -dihidrogen-polihirogenmetildimetil-siloxans, màx. 10%.

1-Dodecèn, màx. 20%.

Polímers de polidimetil-siloxans i –silicones, acabades en grups 3-aminopropil, amb 1-isocianat-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexà(1).

Polímers de polidimetil-siloxans i –silicones, acabades en grups 3-aminopropil, amb bis(4-isocianatociclohexil)metà (2).

(1) Han de complir les restriccions i/o especificacions que estableix el Reglament (UE) núm. 10/2011, de la Comissió, de 14 de gener de 2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments per a les substàncies 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexà i 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexà.

(2) Han de complir les restriccions i/o especificacions que estableix el Reglament (UE) núm. 10/2011, de la Comissió, de 14 de gener de 2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments per a les substàncies bis(4-isocianatociclohexil)metà i bis(4-aminociclohexil)metà.

## Part B. Altres components per a la fabricació dels materials en contacte amb els aliments en l'àmbit d'aquest Reial decret

### 1. Llista definitiva de monòmers, additius i altres substàncies de partida:

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom químic	Restriccions i/o especificacions
–	25383-99-7	Estearoil-2-lactilat sòdic.	
12980	08015-74-5	Oli de nou de faig.	
12983/1	–	Àcids grassos de l'oli de nou de faig.	
13250	00101-77-9	Bis(4-aminofenil)metà.	LME= ND (LD=0,01mg/kg).
13520	00116-37-0	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propà hidroxipropil)èter.	bis(2- LME= 0,05 mg/kg (només per a ús en la fabricació d'adhesius).
13845	00075-65-0	Alcohol terc-butílic.	
14445	061789-44-4	Àcids grassos de l'oli de ricí.	
14450/1	–	Àcids grassos de l'oli de ricí, deshidratats.	
14453	061790-39-4	Àcids grassos de l'oli de ricí, hidrogenats.	
14470	008001-78-3	Oli de ricí hidrogenat.	
14505	09004-35-7	Acetat de cel·lulosa.	
14508	09004-36-8	Acetobutirat de cel·lulosa.	
14512	09004-39-1	Acetopropionat de cel·lulosa.	
14587	001204-28-0	Anhídrid 4-cloroformilftàlic.	LME= 0,05 mg/kg (com clorur, determinat com a àcid trimelític).
14685	08001-31-8	Oli de coco.	
14693	08001-30-7	Oli de blat de moro.	
14695/1	–	Àcids grassos de l'oli de blat de moro.	
14698	8001-29-4	Oli de llavor de cotó.	
14700/1	–	Àcids grassos de l'oli de llavor de cotó.	
15780	00111-90-0	Èter monoetílic de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
16925	09004-57-3	Ètilcel·lulosa.	
16993	00111-76-2	Èter monobutílic de dietilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom químic	Restriccions i/o especificacions
16996	00110-80-5	Èter monoetilic d'etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
17002	00109-86-4	Èter monometilic d'etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
17175	68938-15-8	Àcids grassos de coco, hidrogenats.	
17215	–	Àcids grassos de l'oli de gira-sol.	
17245	08016-13-5	Oli de peix.	
17247/1	–	Àcids grassos de l'oli de peix.	
17275	00064-18-6	Àcid fòrmic.	
18115	31566-31-1	Monoestearat de glicerol.	
18124	008016-24-8	Oli de llavor de cànem.	
18126/1	–	Àcids grassos de l'oli de llavor de cànem.	
18455	107-46-0	Recobrint de diòxid de silicó (SiO <sub>2</sub> )	LME= 0,05 mg/kg (mesurat com a hexametildisiloxà)
18457	(hexametildisiloxà)	format pels monòmers hexametildisiloxà i hexametildisilazà.	Només per a ús com a agent de tractament de superfície, en PET.
(per als monòmers combinats)	999-97-3 (hexametildisilazà)		
18900	00106-14-9	Àcid 12-hidroxiestearic.	
19532	08001-26-1	Oli de llinosa.	
19534/1	–	Àcids grassos d'oli de llavor de lli.	
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	Àcid monocloroacètic.	LME= 0,05 mg/kg.
22766	00143-28-2	Alcohol oleílic.	
22932	001187-93-5	Èter perfluorometilic de perfluorovinil.	LME= 0,05 mg/kg (només per a ús com a recobrint antiadherent).
23173	01314-56-3	Pentòxid de fòsfor.	
23730	08002-11-7	Oli de rosella.	
24045	08016-49-7	Oli de llavor de carbassa.	
24055	00089-05-4	Àcid piromelític.	LME= 0,05 mg/kg.
24260	08001-23-8	Oli de safranó.	
24435	08008-74-0	Oli de sèsam.	
24440	09000-59-3	Goma laca.	
24895	08001-21-6	Oli de gira-sol.	
24905	08002-26-4	Oli de resina de pi ( <i>tall oil</i> ).	
25205	00108-88-3	Toluè.	LME= 1,2 mg/kg.
25208	26471-62-5	Toluè diisocianat.	QM(T)= 1 mg/kg en PA (expressat com a NCO) LME(T)= 0,01 mg/kg (expressat com a NCO).
25573	16938-22-0	2,2,4-Trimetilhexà-1,6-diisocianat.	QM(T)= 1 mg/kg en PA (expressat com NCO) LME(T)= 0,01 mg/Kg (expressat com NCO).
25574	15646-96-5	2,4,4-Trimetilhexà-1,6-diisocianat.	QM(T)= 1 mg/kg en PA (expressat com a NCO) LME(T)= 0,01 mg/kg (expressat com a NCO).
26340	08024-09-7	Oli de nou de noguera.	
26345/1	–	Àcids grassos de l'oli de nou de noguera.	
26370	01330-20-7	Xilè.	LME(T)= 1,2 mg/kg, amb 95945.
35520	12125-02-9	Clorur amònic.	

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom químic	Restriccions i/o especificacions
37520	002634-33-5	1,2-Benzisotiazolin-3-ona.	LME= 0,5 mg/kg. Només per a ús en dispersions i emulsions aquoses de polímers a concentracions que no donin com a resultat un efecte antimicrobià en la superfície del polímer ni en l'aliment.
43120	08001-78-3	Oli de ricí, hidrogenat.	
47520	–	Copolímer diciclopentadieno-indeno-estireno-alfa-metilestireno-viniltolueno-isobutilè, hidrogenat.	LME = 5 mg/kg.
48030	00112-34-5	Dietilenglicol monobutil èter.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
48050	00111-90-0	Dietilenglicol monoetil èter.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
49225	00124-40-3	Dimetilamina.	LME= 0,06 mg/kg.
53765	00111-76-2	Èter monobutílic de l'etilenglicol.	LME(T)= 3 mg/kg (grup format per 15780, 16993, 16996, 17002, 48030, 48050 i 53765).
54730/1	–	Sals de cobalt dels àcids grassos de l'oli de resina.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expressat com a cobalt) juntament amb tots els compostos de cobalt.
56000	025395-31-7	Diacetat de glicerol.	
56080	025637-84-7	Dioleat de glicerol.	
56320	01323-83-7	Diestearat de glicerol.	
56960	25496-72-4	Monooleat de glicerol.	
57520	31566-31-1	Monoestearat de glicerol.	
57760	00102-76-1	Triacetat de glicerol.	
58240	00555-43-1	Triestearat de glicerol.	
59960	07705-08-0	Clorur fèrric.	
62160	07681-53-0	Hipofosfit de sodi.	
62220	10045-89-3	Bisulfat ferrós diamònic.	LME = 48 mg/kg (expressat com a ferro).
63240	08006-54-0	Lanolina.	
64160	08001-26-1	Oli de llinosa.	
64300	01310-65-2	Hidroxid de liti.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expressat com a liti) juntament amb tots els compostos de liti.
64400	01345-05-7	Litopó.	Lliure de bari soluble en aigua.
64560	007786-30-3	Clorur magnèsic.	
66620	00075-09-2	Clorur de metilè.	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	Copolímer Alfa-metilestirè-estirè, hidrogenat.	LME = 5 mg/kg.
66960	068441-38-3	Copolímer Alfa-metilestirè-viniltoluè, hidrogenat.	LME = 5 mg/kg.
67280	00108-90-7	Monoclorobenzè.	LME = 36 mg/kg.
68070	52270-44-7	Neodecanoat de cobalt (II).	LME(T)= 0,05 mg/kg (expressat com a cobalt) juntament amb tots els compostos de cobalt.
68140	07697-37-2	Àcid nítric.	
68225	00112-92-5	1-Octadecanol.	
68650	06700-85-2	n-Octanoat de cobalt.	LME(T)= 0,05 mg/kg (expressat com a cobalt) juntament amb tots els compostos de cobalt.

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom químic	Restriccions i/o especificacions
68680	16577-52-9	n-Octanoat de liti.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expressat com liti) a juntament amb tots els compostos de liti.
68690	06535-19-9	n-Octanoat de manganès.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expressat com a manganès) juntament amb tots els compostos de manganès.
71960	03825-26-1	Perfluorooctanoat d'amoni.	Només per a utilització en articles d'ús repetit, sinteritzats a altes temperatures.
77280	09005-02-1	Dilaurat de polietilenglicol.	
77360	09005-07-6	Dioleat de polietilenglicol.	
77660	–	Èsters de polietilenglicol d'àcids grassos naturals.	
78160	09004-96-0	Monooleat de polietilenglicol.	
79520	–	Estearat de polietilenglicol.	
79550	009014-85-1	Polietilenglicol 2,4,7,9-tetrametil-5-decin-4,7-diol,èter.	
80160	37349-34-1	Monoestearat de poliglicerol.	
80320	09009-32-9	Estearat de poliglicerol.	
83580/1	08002-13-9	Oli de colza.	
83650	09008-34-8	Sals de manganès d'àcids resinics i àcids de la colofònia.	LME(T)= 0,6 mg/kg (expressat com a manganès) juntament amb tots els compostos de manganès.
84420	65997-06-0	Èster de la colofònia parcialment hidrogenada.	
85550	09000-59-3	Goma laca.	
85980	–	Sals de l'àcid silícic.	
86440	–	Aluminat sòdic.	
91185	00057-50-1	Sacarosa.	
92100	61789-97-7	Sèu.	
92430	00109-99-9	Tetrahidrofurà.	LME = 0,6 mg/kg.
93420	07646-78-8	Clorur d'estany (IV).	
93540	00108-88-3	Toluè.	LME = 1,2 mg/kg.
94000	00102-71-6	Trietanolamina.	LME= 0,05 mg/kg (incloent l'adducte hidroclorhídric).
95680	00121-33-5	Vainil·lina.	
95810	00088-12-0	Vinilpirrolidona.	LME= ND (LD= 0,01 mg/kg).
95870	–	Proteïna de blat.	
96180	–	Pols de zinc.	
96200	55799-16-1	Hidroxifosfit de zinc.	

## 2. Llista provisional de monòmers, additius i altres substàncies de partida:

Les substàncies que formen part d'aquesta llista es corresponen amb substàncies recollides a les llistes 7, 8 i 9 de l'SCF (Scientific Committee on Food), que no disposen encara d'una avaluació favorable, per la qual cosa la seva utilització en la fabricació de materials polimèrics està restringida al fet que la seva migració sigui inferior al nivell de detecció analític, i s'estableix com a referència un nivell general de 0,01 mg/kg. En el cas de no poder garantir aquestes condicions, no es pot utilitzar la substància. La garantia del compliment d'aquestes condicions ha d'estar avalada per la documentació apropiada, que s'ha de posar a disposició de les autoritats competents de control oficial si aquestes ho sol·liciten.

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom químic
13465	00126-00-1	Àcid 4,4-bis(4-hidroxifenil)pentanoic.
14185	08015-80-3	Oli de nou de candela.
14520	08001-20-5	Oli de tung (o fusta de la Xina).
15735	00111-42-2	Dietanolamina.
16190	00121-69-7	N,N-Dimetilanilina.
17505	00098-00-0	Alcohol furfurilic(Furfurol).
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	Acetilacetat d'etil.
40640	00098-29-3	4-ter-Butilcatecol.
43760	26172-55-4	5-Clor-2-metil-4-isotiazolin-3-ona.
51870	34590-94-8	Èter monometílic de dipropilenglicol.
60640	00150-39-0	Àcid N-hidroxietil etilendiamina triacètic i les seves sals alcalines.
61340	00149-44-0	Sal de sodi de l'àcid hidroximetanosulfínic.
64240	08016-11-3	Oli de llinosa epoxidat.Oxirà<6.
66740	00814-78-8	Metil isopropenil cetona(=2-Metil-2-penten-4-ona).
67930	61789-51-3	Sals de cobalt de l'àcid naftènic.
67946	01336-93-2	Sals de manganès de l'àcid naftènic.
68175	25154-52-3	Nonilfenol.
68185	00104-40-5	4-Nonilfenol.
68640	07435-02-1	Octanoat de ceri.
68730	18312-04-4	Octanoat de zirconi.
69120	00142-77-8	Oleat de butil.
71120	08012-95-1	Oli de parafina.
71200	–	Parafina sintètica.
71280	08002-74-2 63231-60-7	Ceres hidrocarbonades, parafina i microcristal·lina.
72135	00092-84-2	Fenotiazina.
75120	00084-66-2	Dietilftalat.
75600	00131-11-3	Dimetil ftalat.
76980	24938-37-2	Adipat de polietilenglicol.
80360	09003-27-4	Poliisobutè.
81120	–	Politerpens.
81260	–	Acetat de polivinil parcialment hidrolitzat (grau d'hidròlisi mínim 20% molar).
81280	09002-89-5	Alcohols polivinílics (en els quals la viscositat d'una solució aquosa al 4% i a 20° C sigui almenys de 2 centipoises).
88680	08002-23-1	Cera d'esperma de balena.
93585	00104-15-4	Àcid p-toluè sulfònic.
96400	53801-45-9	Òxid de zirconi.

## ANNEX II

### Condicions d'identitat i puresa que han de complir les matèries colorants per ser usades en els materials polimèrics en contacte amb els aliments

1. Toleràncies màximes d'impureses solubles en àcid clorhídric 0,1 N, en relació amb el colorant (mg/kg):

Plom: 100.  
Arsènic: 100.  
Mercuri: 50.  
Seleni: 100.  
Bari: 100.  
Crom: 1000.  
Cadmi: 100.  
Antimoni: 500.

2. Contingut en amines aromàtiques primàries lliures:

El contingut màxim d'amines aromàtiques primàries lliures, expressades en anilina, ha de ser com a màxim 500 mg/kg en relació amb la matèria colorant. Aquesta limitació es refereix únicament a les amines aromàtiques primàries, que no contenen grups carboxílics o sulfònics. En qualsevol cas, s'han d'observar les limitacions de migració per a aquestes substàncies establertes a l'annex II del Reglament (UE) núm. 10/2011 (no han d'alliberar amines aromàtiques primàries en quantitat detectable - LD = 0,01mg/kg d'aliment o simulant alimentari).

3. Negre de carbó (o negre de fum):

Contingut de toluè extraïble: màxim de 0,1%, determinat d'acord amb el mètode ISO 6209.

Absorció UV d'extracte de ciclohexà a 386 nm: < 0,02 AU per a una cèl·lula d'1 cm o < 0,1 AU per a una cèl·lula de 5 cm, determinada d'acord amb un mètode d'anàlisi amb reconeixement general.

Contingut de benzo(a)pirè: màxim de 0,25 mg/kg de negre de carbó.

Nivell màxim d'ús de negre de carbó en el polímer: 2,5% p/p.