

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2020/1245 DE LA COMISIÓN

de 2 de septiembre de 2020

por el que se 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), d), e), h) e i), 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, el anexo I del Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias que pueden ser utilizadas para fabricar materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, mientras que el anexo II establece restricciones adicionales aplicables a los materiales y objetos plásticos.
- (2) Desde la última modificación del Reglamento, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha publicado otros dictámenes científicos sobre sustancias concretas que pueden utilizarse en materiales en contacto con alimentos («MCA»), así como sobre el uso de sustancias ya autorizadas. Además, se han detectado ciertas ambigüedades en la aplicación del Reglamento. Para garantizar que el Reglamento contemple las últimas conclusiones de la Autoridad y eliminar cualquier duda en cuanto a su correcta aplicación, debe modificarse y corregirse.
- (3) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable ⁽³⁾ sobre el uso de complejos de sales isoestructurales de ácido tereftálico (descrito genéricamente como ácido benceno-1,4-dicarboxílico, sustancia MCA n.º 785) con los lantánidos lantano (La), europio (Eu), gadolinio (Gd) y terbio (Tb), utilizados por separado o combinados y en diferentes proporciones, como aditivos en plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. La Autoridad concluyó que estas sales no plantean problemas de seguridad para el consumidor si se utilizan como aditivos en materiales y objetos plásticos de polietileno, polipropileno o polibuteno destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos en condiciones de contacto de hasta cuatro horas a 100 °C o para almacenamiento de larga duración a temperatura ambiente. Esta conclusión se basa en que, si se produjera migración a partir del material plástico en contacto con alimentos al alimento o al simulante alimentario, los lantánidos deberían estar presentes en el alimento o el simulante alimentario en forma de iones disociados y la migración de la suma de los cuatro iones lantánidos (La, Eu, Gd y Tb), usados por separado o combinados, no debería superar los 0,05 mg/kg de alimento.

⁽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 2018; 16(11)5449.

- (4) La Autoridad señaló que, a la luz de las características químicas de las sales de lantánido isoestructurales del ácido tereftálico y de los cuatro lantánidos en sí (La, Eu, Gd y Tb), no es necesario restringir el uso de estos aditivos a los tres tipos de plásticos de poliolefinas indicados en el expediente de solicitud presentado a la Autoridad por el solicitante. La Autoridad llegó a la conclusión de que no cabe esperar que se produzcan interacciones indeseables con los plásticos (en especial, aunque no exclusivamente, las poliolefinas) que den lugar a la formación y posible migración de productos de reacción y transformación indeseables. Como en el caso de las poliolefinas, si se produjera migración a partir del material plástico en contacto con alimentos al alimento o al simulante alimentario, los lantánidos deberían estar presentes en el alimento o el simulante alimentario en forma de iones disociados y la migración de la suma de los cuatro iones lantánidos (La, Eu, Gd y Tb), usados por separado o combinados, no debería superar los 0,05 mg/kg de alimento, y no deberían ser necesarias más restricciones. Por lo tanto, procede autorizar el uso de los lantánidos en todos los tipos de materiales y objetos plásticos como sales de sustancias ya autorizadas, a condición de que se cumplan estas restricciones.
- (5) El artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento autoriza el uso de sales de determinados metales y de amonio de ácidos, alcoholes y fenoles autorizados, basándose en la conclusión de que estas sales se disocian en el estómago humano en los cationes y los fenoles, alcoholes y ácidos correspondientes ⁽⁴⁾. El Reglamento exige que los cuatro lantánidos también estén presentes en forma de iones disociados. Por lo tanto, para autorizar su uso como contraiones de ácidos, alcoholes y fenoles ya autorizados en todos los tipos de materiales y objetos plásticos, y en aras de la simplificación, estos cuatro lantánidos también deben incluirse en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, letra a). Procede, por tanto, modificar este artículo para incluir estos cuatro lantánidos.
- (6) En el artículo 10 del Reglamento se disponen las restricciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos, que son las que se establecen en el anexo II del Reglamento. En concreto, el punto 1 de dicho anexo restringe la migración de determinados elementos químicos a partir de materiales y objetos plásticos a alimentos o simulantes alimentarios. Los elementos químicos a los que se aplican estos límites pueden estar presentes en los materiales y objetos plásticos sobre la base de varias disposiciones establecidas en el capítulo II del Reglamento. Pueden estar presentes en el plástico porque se han utilizado intencionadamente como aditivos o sustancias de partida incluidas en el anexo I, o porque su uso está sujeto a una excepción en virtud del artículo 6 como, por ejemplo, si están presentes en el plástico como impureza u otra sustancia añadida de forma involuntaria. Por tanto, los límites de migración establecidos en el punto 1 del anexo II del Reglamento también se aplican a los metales presentes en el material u objeto plástico sobre la base del artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento. Cuando se añadan los cuatro lantánidos a la lista de metales establecida en el artículo 6, apartado 3, letra a), deben añadirse también sus límites al punto 1 del anexo II.
- (7) La adición de los cuatro lantánidos al artículo 6, apartado 3, letra a), alarga aún más la lista de sustancias que figura en dicha disposición. En aras de la claridad y de las buenas prácticas de redacción, tales listas no deben figurar en la parte dispositiva del Reglamento, sino en un anexo. Dado que el punto 1 del anexo II ya se aplica a la mayoría de los metales enumerados actualmente en el artículo 6, apartado 3, letra a), este punto puede utilizarse también para aclarar si está permitido el uso de determinadas sales de estas sustancias de conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra a), sin añadir otra lista al Reglamento. Procede, por tanto, aclarar y simplificar el Reglamento eliminando los nombres de los metales del artículo 6, apartado 3, letra a), y modificando el anexo II para incluirlos en su punto 1. A tal fin, procede sustituir la lista actual de límites que figura en el punto 1 del anexo II por un cuadro que enumere todos los metales actualmente incluidos en el artículo 6, apartado 3, letra a), y en el punto 1 del anexo II, así como las condiciones específicas de uso y los límites de migración de dichos metales. Dado que el artículo 6, apartado 3, letra a), también dispone que las sales de amonio de los ácidos, alcoholes y fenoles autorizados estarán autorizadas de la misma manera que los metales especificados, procede incluir también el amonio en el punto 1 del anexo II.
- (8) La sustancia 1,3-fenilendiamina (n.º CAS 0000108-45-2, MCA n.º 236) es una amina aromática primaria incluida actualmente en el anexo I del Reglamento para ser utilizada como sustancia de partida en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, a condición de que no migre. No obstante, para verificar la conformidad con este requisito, no debe detectarse en el alimento o en el simulante alimentario por encima del límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario, de conformidad con el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento. Los avances en capacidades analíticas permiten la detección de 1,3-fenilendiamina a niveles de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento para fijar este valor como límite de detección específico para esta sustancia, a fin de reflejar esta mejora de la capacidad analítica y de maximizar la protección de la salud de los consumidores.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009; 7(10): 1364.

- (9) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable ⁽⁵⁾ sobre el uso de la sustancia arcilla montmorillonita modificada con bromuro de hexadeciltrimetilamonio (MCA n.º 1075) como aditivo en materiales plásticos en contacto con alimentos. En dicho dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo en un 4 % p/p como máximo en plásticos de ácido poliláctico destinados al almacenamiento de agua a temperatura ambiente o inferior. La Autoridad observó que, una vez dispersas en el plástico de ácido poliláctico, las partículas pueden formar plaquetas que pueden estar en una o dos dimensiones en el orden de las nanopartículas (< 100 nanómetros). No se espera que estas plaquetas migren, ya que están orientadas de forma paralela a la superficie del plástico y están plenamente integradas en el polímero. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan esas especificaciones.
- (10) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable ⁽⁶⁾ sobre el uso de la sustancia ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con alfa-hidro-omega-hidroxipoli [oxi (metil-1,2-etanodiilo)], ésteres de alquilo C10-16 (MCA n.º 1076 y n.º CAS 1227937-46-3), como aditivo en materiales plásticos en contacto con alimentos. En dicho dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo en un 0,2 % p/p como máximo en materiales y objetos de poliestireno de alto impacto (HIPS) destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos, ácidos, de baja graduación alcohólica y grasos, para un almacenamiento de larga duración a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de dos horas, y si su migración no supera los 0,05 mg/kg de alimento. Para garantizar que no se superen los niveles de migración establecidos por la Autoridad, esta sustancia no debe utilizarse en contacto con los alimentos a los que se asignan los simulantes alimentarios C y/o D1 en el anexo III del Reglamento. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan esas especificaciones.
- (11) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable sobre el uso de la sustancia dióxido de titanio tratado en superficie con alúmina fluorada (MCA n.º 1077) como aditivo en materiales plásticos en contacto con alimentos ⁽⁷⁾. En dicho dictamen, la Autoridad señaló que la sustancia, que es una mezcla definida de partículas, de las cuales una determinada cantidad tiene un diámetro en el orden de las nanopartículas (< 100 nanómetros), está integrada en el polímero y no migra. La Autoridad llegó a la conclusión de que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo en un 25 % p/p como máximo en todos los tipos de polímeros en contacto con todos los tipos de alimentos, en cualquier condición de duración y temperatura. La Autoridad también concluyó que el uso de esta sustancia en polímeros polares que se hinchan cuando están en contacto con alimentos que tienen asignado el simulante alimentario B (ácido acético 3 % p/v) en el anexo III del Reglamento podría superar los límites de migración específica respectivos de 0,15 mg/kg y 1,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario para el fluoruro y el aluminio, respectivamente, si dichos polímeros polares se utilizan en determinadas condiciones de contacto. En condiciones de contacto superiores a cuatro horas a 100 °C se ha observado una superación significativa de estos límites. Este riesgo debe comunicarse a los usuarios de estos materiales y a las autoridades de control mediante una nota sobre la verificación de la conformidad. Procede, por tanto, incluir este aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, permitiendo su uso como aditivo en un 25,0 % p/p como máximo y con una nota sobre la verificación de la conformidad que advierta de que los límites de migración pueden superarse en determinadas condiciones.
- (12) El trióxido de antimonio (n.º CAS 001309-64-4, FCM n.º 398) está actualmente incluido en el anexo I del Reglamento para ser utilizado como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, con un límite de migración específica de 0,04 mg/kg de alimento o simulante alimentario establecido en el dictamen ⁽⁸⁾ de la Autoridad sobre esta sustancia adoptado en 2004, expresado como antimonio, y con una nota sobre la verificación de la conformidad en el cuadro 3 del anexo I que indica que este límite de migración específica puede superarse a muy alta temperatura. El límite de migración de 0,04 mg/kg se basa en la ingesta diaria tolerable (IDT) de antimonio y un factor de asignación del 10 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al antimonio procedente de fuentes distintas de los materiales y

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1): 5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5): 5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6): 5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24(1-13):2903

objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, este límite de migración, junto con la nota sobre la verificación de conformidad que lo acompaña, debe aplicarse a la migración de antimonio a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento para incluir el antimonio, a condición de que su migración no supere los 0,04 mg de antimonio/kg de alimento o simulante alimentario, y también para incluir la nota sobre la verificación de la conformidad del cuadro 3 del anexo I de dicho Reglamento aplicable al límite de migración específica del antimonio.

- (13) La Autoridad ha adoptado dictámenes sobre el arsénico (As), el cadmio (Cd), el cromo (Cr), el plomo (Pb) y el mercurio (Hg). Estos metales no están incluidos en el anexo I del Reglamento y, por tanto, no está autorizado su uso en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Están demostrados los efectos adversos de estos metales para la salud, y su transferencia a partir de materiales y objetos plásticos no debe producirse a niveles nocivos para la salud humana. A pesar de que los niveles de estos metales se controlan normalmente en las sucesivas fases de fabricación de materiales y objetos plásticos, de conformidad con el artículo 4, letra d), del Reglamento, estos metales pueden, sin embargo, estar presentes como impurezas en los materiales y objetos plásticos finales, sobre la base de las excepciones establecidas en el artículo 6, apartado 4, letra a), y afectar negativamente la salud del consumidor. Si bien la seguridad de estos metales debe controlarse principalmente de conformidad con el artículo 19 del Reglamento y la documentación proporcionada con arreglo a lo dispuesto en sus artículos 15 y 16, puede que esta labor no se lleve a cabo de manera uniforme, y además es onerosa y difícil de verificar por las autoridades competentes. Unos límites de migración claramente definidos, basados en los dictámenes de la Autoridad, permitirían una verificación analítica uniforme del cumplimiento. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento para establecer límites a la migración de estos metales con el objetivo de garantizar un enfoque uniforme de la verificación de la conformidad, la aplicación de un nivel uniforme de protección de la salud y el correcto funcionamiento del mercado único.
- (14) Algunos metales ya producen efectos adversos en la salud cuando se encuentran en los alimentos a niveles inferiores de los que se pueden cuantificar de forma analítica utilizando las técnicas aplicadas por los laboratorios de control oficial. En tales casos, el medio adecuado para verificar el nivel de migración es un método con un límite de detección de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. El laboratorio de referencia de la Unión Europea para los materiales en contacto con alimentos («LRUE-MCA»), designado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾, ha llevado a cabo, junto con los laboratorios nacionales de referencia, un trabajo que muestra que ya están disponibles métodos analíticos adecuados para detectar la migración de metales a partir de materiales plásticos a niveles más bajos que los que se detectan en la actualidad, y que pueden ser utilizados sistemáticamente por la mayoría de los laboratorios afectados. Aunque algunos de estos límites pueden cambiar a raíz de futuros avances analíticos, es conveniente asignar a esos metales los límites de detección que pueden alcanzarse actualmente, a fin de establecer un nivel uniforme de seguridad lo más alto posible. Procede, por tanto, precisar los límites de detección de los metales en la lista de límites del punto 1 del anexo II del Reglamento, y volver a redactar esa lista como un cuadro con el fin de establecer un marco más claro para los futuros cambios de dichos límites.
- (15) Concretamente, la Autoridad adoptó un dictamen sobre el arsénico inorgánico en los alimentos⁽¹⁰⁾ en el que señaló un intervalo de valores de la dosis de referencia («BMDL₀₁») (con un límite de confianza del 99 %) de entre 0,3 y 8 µg de arsénico/kg de peso corporal al día para los cánceres de pulmón, piel y vejiga, así como para las lesiones cutáneas. La Autoridad calculó, además, que las exposiciones alimentarias al arsénico inorgánico correspondientes a un nivel de consumo medio y alto se sitúan dentro del intervalo de valores del BMDL₀₁, y que el margen para una exposición adicional es reducido o inexistente, por lo que no puede excluirse que exista un riesgo para algunos consumidores. Sobre la base del valor BMDL₀₁ más bajo y de un factor de asignación del 10 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al arsénico procedente de fuentes distintas de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y teniendo en cuenta las hipótesis convencionales de exposición relativas a los materiales en contacto con los alimentos, la migración de arsénico a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que puedan contener arsénico no debe superar el nivel de 0,002 mg

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10): 1351.

de arsénico/kg de alimento o simulante alimentario. Sin embargo, según el LRUE-MCA, la detección fiable de arsénico en los alimentos o simulantes alimentarios no ha sido sometida a ensayo entre los laboratorios nacionales de referencia por debajo del límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. Por consiguiente, recomendó que en su lugar se mantenga el límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento para el arsénico. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento en consecuencia.

- (16) La Autoridad adoptó asimismo un dictamen sobre el cadmio en los alimentos ⁽¹⁾ en el que determinó una ingesta semanal tolerable (IST) de 2,5 µg de cadmio/kg de peso corporal por semana para la toxicidad renal. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también la asociación de la ingesta de cadmio con un aumento del riesgo de cáncer de pulmón, de endometrio, de vejiga y de mama. La Autoridad estimó que la exposición media de los adultos se acerca a la IST o la supera ligeramente, y en el caso de subgrupos de consumidores como vegetarianos, niños, fumadores y personas que viven en zonas muy contaminadas puede ser de aproximadamente el doble de la IST. La Autoridad concluyó que, a pesar de que el riesgo de efectos adversos para la función renal es muy bajo teniendo en cuenta las exposiciones alimentarias en Europa, debe reducirse la exposición actual al cadmio. Sobre la base de la IST y de un factor de asignación del 10 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al cadmio procedente de fuentes distintas de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y teniendo en cuenta las hipótesis convencionales de exposición relativas a los materiales en contacto con alimentos, la migración de cadmio a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos no debe superar el nivel de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Por lo tanto, no debe detectarse cadmio en el alimento o en el simulante alimentario por encima de los 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento en consecuencia.
- (17) La Autoridad adoptó asimismo un dictamen sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de cromo en los alimentos y en el agua potable ⁽²⁾. En dicho dictamen, la Autoridad reconoció que no se dispone de suficientes datos sobre la presencia de cromo hexavalente en los alimentos y decidió considerar esencialmente todo el cromo identificado analíticamente en los alimentos como probablemente trivalente, ya que los alimentos son, en gran medida, un medio reductor que no favorecería la oxidación del cromo trivalente en cromo hexavalente. No obstante, la Autoridad añadió que, si una proporción del cromo total presente en los alimentos, aunque fuera pequeña, se encontrara en la forma hexavalente, que es más tóxica, podría contribuir sustancialmente a la exposición al cromo hexavalente. El cromo hexavalente puede estar presente en el agua potable, incluida la embotellada. Aunque las técnicas analíticas más avanzadas disponibles pueden distinguir entre las especies de cromo trivalente y hexavalente, esta diferenciación analítica de las especies puede resultar engorrosa y difícil para las autoridades competentes y los explotadores de empresas. Conviene, por tanto, tener en cuenta estas consideraciones a la hora de garantizar la conformidad con el Reglamento de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que puedan contener cromo.
- (18) La Autoridad estableció una IDT para el cromo trivalente de 0,3 mg/kg de peso corporal al día para la hiperplasia epitelial duodenal difusa y la hematotoxicidad. La Autoridad calculó que las ingestas alimentarias de cromo trivalente correspondientes a un nivel de consumo medio y alto en Europa son del 5 y del 8 % de la IDT, respectivamente. Sobre la base de la IDT y de un factor de asignación del 20 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al cromo procedente de fuentes distintas de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y teniendo en cuenta las hipótesis convencionales de exposición relativas a los materiales en contacto con alimentos, es apropiado un límite de migración específica de 3,6 mg de cromo trivalente/kg de alimento o simulante alimentario. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento para incluir el cromo trivalente, a condición que su migración a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos no supere los 3,6 mg de cromo trivalente/kg de alimento o simulante alimentario.
- (19) Además, la Autoridad también estableció una dosis de referencia (con un límite de confianza del 90 %) («BMDL₁₀») de 1,0 mg/kg de peso corporal al día para el cromo hexavalente. Puesto que esta especie de cromo es genotóxica y carcinógena, la Autoridad consideró que es necesario un margen de exposición superior a 10 000 para que la exposición sea poco preocupante. Teniendo en cuenta el BMDL₁₀, el margen de exposición mínimo de 10 000, un factor de asignación del 20 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al cromo hexavalente procedente de fuentes distintas de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

las hipótesis convencionales de exposición relativas a los materiales en contacto con alimentos, la migración de cromo hexavalente a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos no debe superar el nivel de 0,0012 mg de cromo hexavalente/kg de alimento o simulante alimentario para excluir efectos adversos sobre la salud. Sin embargo, según el LRUE-MCA, la detección fiable de cromo total en los alimentos o simulantes alimentarios no ha sido sometida a ensayo entre los laboratorios nacionales de referencia por debajo del límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. Por consiguiente, recomendó que en su lugar se mantenga el límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento para el cromo.

- (20) Existe una gran diferencia de toxicidad entre el cromo trivalente y el hexavalente, y es difícil distinguir las dos especies de cromo sin utilizar métodos analíticos complicados. Por lo tanto, la verificación de la conformidad con el Reglamento de los materiales y objetos plásticos que puedan contener cromo debe efectuarse sobre la base del cromo hexavalente, ya que es la especie más tóxica. El anexo II del Reglamento debe modificarse en consecuencia para incluir el límite de detección como límite de la migración de cromo a los alimentos o simulantes alimentarios. Por tanto, la migración de todo el cromo, independientemente de su estado de oxidación, a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos no debe ser detectable en alimentos o simulantes alimentarios por encima del nivel de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Sin embargo, si el explotador de empresa que introduce el material en el mercado puede demostrar mediante pruebas documentales preexistentes que la presencia de cromo hexavalente en el material puede excluirse porque no se utilizó ni formó en ninguna fase del proceso de producción, la especie que migra debe considerarse cromo trivalente únicamente y, por lo tanto, debe aplicarse un límite de migración de 3,6 mg/kg de alimento de conformidad con el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento.
- (21) La Autoridad adoptó un dictamen sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de plomo en los alimentos ⁽¹³⁾. Determinó el límite de confianza más bajo (percentil 95) de la dosis de referencia con un riesgo suplementario del 1 % (BMDL₀₁) de 0,5 µg de plomo/kg de peso corporal como punto de referencia para la caracterización del riesgo del plomo al evaluar el riesgo de deficiencia intelectual en niños medida mediante la puntuación del cociente intelectual de escala completa. Un aumento del 1 % de la presión arterial sistólica al año o por término medio en toda la población se consideró un problema de salud pública. Sobre esta base, la Autoridad calculó un BMDL₀₁ medio para la presión arterial sistólica de 36 µg/l, que corresponde a 1,5 µg de plomo/kg de peso corporal al día para los efectos en la presión arterial sistólica. También calculó un valor BMDL₁₀ (con un límite de confianza del 90 %) de 0,63 µg de plomo/kg de peso corporal al día para los efectos en la prevalencia de la insuficiencia renal crónica. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en adultos, niños y lactantes, los márgenes de exposición eran tales que no podía excluirse la posibilidad de un efecto del plomo a cualquier nivel de exposición en algunos consumidores, especialmente en niños, por lo que no podía calcularse un valor orientativo basado en la salud. La Autoridad también concluyó que la protección de los niños contra el posible riesgo de efectos en el desarrollo neurológico sería protectora contra todos los demás efectos adversos del plomo, en todas las poblaciones.
- (22) El plomo no debe utilizarse intencionadamente para fabricar materiales plásticos, pero puede estar presente como impureza. Dado que su presencia no puede evitarse por completo y esta puede tener efectos sobre la salud a cualquier nivel de exposición, deben existir normas uniformes para garantizar que pueda controlarse su presencia. Procede, por tanto, establecer un límite común para su migración a partir de materiales plásticos. A falta de un valor orientativo basado en la salud, el valor BMDL₀₁ de 0,5 µg de plomo/kg de peso corporal al día se utiliza como base para ese límite. Sin embargo, la exposición al plomo procede de muchas fuentes distintas de los objetos y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. A fin de calcular un límite para la migración de plomo a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, procede, por tanto, aplicar un factor de asignación convencional del 10 % para tener en cuenta la contribución del plomo procedente de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a la exposición total al plomo. Teniendo en cuenta las hipótesis convencionales de exposición en relación con estos materiales y objetos, y suponiendo un peso corporal medio de 60 kg, la migración de plomo a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4): 1570.

con alimentos no debe superar el nivel de 0,003 mg/kg de alimento o simulante alimentario para reducir al mínimo la probabilidad de efectos adversos sobre la salud. Sin embargo, según el LRUE-MCA, la detección fiable de plomo en los alimentos o simulantes alimentarios no ha sido sometida a ensayo entre los laboratorios nacionales de referencia por debajo del límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. Por consiguiente, recomendó que en su lugar se asigne un límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento para el plomo. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento en consecuencia.

- (23) La Autoridad adoptó un dictamen sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de mercurio y de metilmercurio en los alimentos ⁽¹⁴⁾ en el que determinó una IST de 4,0 µg de mercurio inorgánico (expresado como mercurio elemental)/kg de peso corporal para la toxicidad renal. La Autoridad llegó a la conclusión de que la exposición estimada al mercurio inorgánico en Europa procedente solo de la alimentación no supera la IST. Sobre la base de la IST, y de un factor de asignación del 20 % para tener en cuenta la contribución de la exposición al mercurio procedente de fuentes distintas de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y teniendo en cuenta las hipótesis convencionales de exposición relativas a los materiales en contacto con alimentos, la migración de mercurio a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos no debe superar el nivel de 0,007 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Sin embargo, según el LRUE-MCA, la detección fiable de mercurio en los alimentos o simulantes alimentarios no ha sido sometida a ensayo entre los laboratorios nacionales de referencia por debajo del límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. Por consiguiente, recomendó que en su lugar se mantenga el límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento para el mercurio. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento en consecuencia.
- (24) Las aminas aromáticas primarias («AAP») pueden utilizarse como colorantes en materiales plásticos en contacto con alimentos o estar presentes como sustancias añadidas inintencionadamente de conformidad con el artículo 6 del Reglamento. Las AAP son una gran familia de compuestos, algunos de ellos carcinógenos y otros sospechosos de serlo. Algunas AAP pueden tener efectos adversos a cualquier nivel de migración, por lo que no deben migrar al alimento. Sin embargo, no es posible excluir analíticamente su migración, ya que los métodos analíticos solo pueden excluir la migración por encima de su límite de detección. A efectos de verificación de la conformidad, y para garantizar la seguridad jurídica, la migración de las AAP a los alimentos ha quedado restringida a un nivel específico que no es detectable en el alimento o simulante alimentario mediante los métodos analíticos utilizados habitualmente. Sin embargo, según el LRUE-MCA, los avances en capacidades analíticas han hecho que actualmente se disponga de equipos que permiten reducir el límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario, que el Reglamento asigna actualmente a la detección de las distintas AAP, hasta un nuevo límite de detección de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Por lo tanto, este límite de detección más bajo debe definirse en el Reglamento como el límite de detección para las distintas AAP.
- (25) En la actualidad, la restricción sobre las AAP del anexo II se aplica a todas las AAP que no están enumeradas en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento. Para aplicar el nuevo límite de detección más bajo que asigna ahora el presente Reglamento, sería preciso realizar ensayos de un gran número de sustancias, y no todas las AAP afectarían negativamente la salud por encima de ese límite de detección. Las AAP más problemáticas figuran en la entrada 43 del apéndice 8 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, relativa a los colorantes azoicos. Por consiguiente, procede aplicar el nuevo límite de detección únicamente a estas sustancias, habida cuenta de su toxicidad demostrada. Las otras AAP para las que no se establece ningún límite en el anexo I deben evaluarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento. No obstante, para evitar que su toxicidad combinada pueda provocar problemas de salud, conviene limitar su migración total a un máximo de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- (26) El punto 2 del anexo II del Reglamento exige que la suma de las AAP no supere los 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario para evitar que su presencia colectiva pueda causar efectos nocivos en la salud. Dado que el límite de detección se ha reducido ahora a 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario para todas las AAP enumeradas en la entrada de los colorantes azoicos, la suma no requeriría evaluación si se detectase una de estas AAP, ya que de todos modos el material no sería conforme con el Reglamento en ese caso. No obstante, cuando se

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(12):2985

⁽¹⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

sepa o se sospeche que pueden estar presentes determinadas AAP no incluidas en el anexo I ni en la entrada de colorantes azoicos, su presencia puede evaluarse sobre la base de consideraciones resultantes de ensayos y modelizaciones de migración. Procede, por tanto, mantener la disposición según la cual la suma de estas AAP no debe superar los 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

- (27) Las restricciones nuevas o actualizadas sobre las sustancias que figuran en el anexo II requieren una comunicación clara en la cadena de suministro, a fin de garantizar que los explotadores de empresas que utilicen productos procedentes de fases intermedias de la cadena de suministro u objetos o materiales finales que puedan contener estas sustancias dispongan de información adecuada sobre su presencia. Si no disponen de esta información, no pueden saber con certeza si estas sustancias están presentes ni en qué cantidad, y tendrán que realizar ensayos con mayor frecuencia de la que sería necesaria si se facilitara dicha información. Sin embargo, si estos explotadores de empresas conocen la presencia y la cantidad de estas sustancias, en muchos casos unas sencillas técnicas de cálculo pueden bastar para determinar si es posible que se supere un límite, y no será necesario ensayo analítico alguno. Además, también se requiere la comunicación de las cantidades de sustancias para comunicar sobre su presencia en fases posteriores de la cadena de suministro. Por consiguiente, conviene modificar el punto 6 del anexo IV del Reglamento para precisar que la cantidad de las sustancias sujetas a límites con arreglo al anexo II debe incluirse en la declaración de conformidad.
- (28) Antes de introducir un producto intermedio o final en el mercado, el fabricante de dicho producto tiene que evaluar si cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y/o el artículo 19 del Reglamento. En dicha evaluación deben usarse enfoques diversos y complementarios. Una forma de ensayo común y rentable consiste en determinar únicamente la seguridad de las sustancias que estén presentes en una concentración superior a 10 ppb utilizando ensayos de migración con un simulante alimentario. Las sustancias que no superen este límite se consideran seguras. Sin embargo, la migración de sustancias a un nivel de 10 ppb solo puede considerarse segura a condición de que pueda excluirse su genotoxicidad. Por consiguiente, el uso de esta técnica de ensayo siempre debe complementarse con una evaluación de la posible presencia de sustancias que pudieran ser genotóxicas. Por tanto, debe comunicarse a los usuarios ulteriores de un material intermedio o final que este puede contener sustancias cuya genotoxicidad no se ha descartado. Los productores de materiales intermedios saben que estas sustancias pueden estar presentes en sus productos si utilizan preparados que las contienen, o bien deben obtener esa información de sus proveedores. Por consiguiente, también debe aclararse el punto 6 del anexo IV para que se exija información sobre las sustancias que estén presentes en un material u objeto y cuya genotoxicidad no se haya descartado.
- (29) En el punto 2.1.6 del anexo V del Reglamento se dispone que los objetos y materiales que entren en contacto repetidamente con alimentos deben someterse a tres ensayos sucesivos. Los resultados del tercer ensayo de migración deben usarse para verificar la conformidad con los límites de migración. Sin embargo, si la migración aumentara entre el primer, segundo y tercer ensayos, estos no serían adecuados para verificar la conformidad ni siquiera en los casos en que el límite de migración específica no se sobrepasara en ninguno de los tres, ya que no predecirían adecuadamente el nivel final de migración tras un contacto continuado con los alimentos. Para ello, la migración debería ser rigurosamente decreciente en los ensayos sucesivos. A pesar de que este principio ya se refleja en el párrafo segundo del punto 2.1.6, relativo a las condiciones para utilizar los resultados del primer ensayo, así como en el punto 3.3.2, relativo a los ensayos de migración global, el requisito de que la migración no debe aumentar entre los ensayos sucesivos no se especificó en el párrafo primero del punto 2.1.6. Procedería, por tanto, modificar el Reglamento y añadir este requisito. Sin embargo, en algunos casos, como cuando la migración es baja respecto del error de medición, establecer analíticamente una tendencia decreciente podría resultar difícil y requeriría normas complejas. Por tanto, procede exigir únicamente que la migración establecida en un ensayo posterior no supere la del ensayo anterior, para dejar claro este principio en el Reglamento, y establecer que un material que muestre una migración creciente en los ensayos sucesivos nunca debe considerarse conforme.
- (30) El anexo V establece las normas aplicables a los ensayos que sirven para demostrar que la migración a partir de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos es conforme con los límites de migración contemplados en los artículos 11 y 12 del Reglamento. Determinados tipos de materiales y objetos plásticos están destinados a entrar en contacto con alimentos solo en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo (menos de treinta minutos). A pesar de que ya existen las condiciones aplicables a los ensayos de migración específica para este contacto previsto, las condiciones correspondientes aplicables al ensayo de migración global no están incluidas en el cuadro 3 del anexo V del Reglamento. La condición 2 de los ensayos de la migración global (OM2), que exige un ensayo a 40 °C durante diez días, y la OM3, que exige un ensayo a 70 °C durante dos horas, son las dos condiciones de ensayo de la migración global que simulan con mayor precisión las condiciones del contacto con los alimentos previsto para este tipo de artículos de cocina, pero son considerablemente más estrictas que las condiciones que podrían ser previsibles durante el uso de estos artículos de cocina en la vida real. Procede, pues, modificar el cuadro 3 del anexo V del Reglamento y el texto correspondiente que aparece

debajo de dicho cuadro para introducir las condiciones de migración global de treinta minutos a 40 °C, con la designación de OM0, para todos los ensayos de migración global de materiales y objetos plásticos de cocina únicamente en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo.

- (31) Los ensayos de migración a 100 °C pueden resultar técnicamente difíciles en algunas situaciones debido a la elevada evaporación del agua. Para superar esta dificultad y garantizar que los ensayos de migración puedan llevarse a cabo adecuadamente, se puede utilizar una condición de reflujo como alternativa a los ensayos de migración específica y global a 100 °C. Esta condición de reflujo se ofrece como opción en las condiciones de ensayo OM5 y OM6 del cuadro 3 del anexo V del Reglamento, que requieren un ensayo a 100 °C. En el caso de la condición de ensayo OM4, que también requiere un ensayo a 100 °C, no se ofrece la condición de ensayo alternativa de reflujo. Procede, por tanto, modificar la entrada OM4 del cuadro 3 del anexo V del Reglamento para ofrecer la condición de reflujo como opción cuando el ensayo a 100 °C sea técnicamente difícil.
- (32) En la actualidad, el Reglamento no permite realizar ensayos de migración utilizando la totalidad del equipo o del aparato de transformación y/o producción de alimentos. Sin embargo, cuando los equipos o aparatos de transformación de alimentos están hechos de múltiples piezas de plástico, o contienen piezas de plástico y otros materiales, puede resultar oneroso, y en algunos casos, imposible, verificar la conformidad de estas piezas de plástico con el Reglamento. Por ello, debe ser posible verificar la conformidad realizando los ensayos de migración en el alimento o el simulante alimentario producido o transformado usando el equipo o aparato completo, o sus conjuntos o módulos, de conformidad con las instrucciones de uso, en lugar de intentar establecer por separado la migración a partir de cada pieza o material de plástico utilizado en el equipo o aparato. Si dicho ensayo de migración se realiza en el alimento o, en su caso, en un simulante alimentario, en las peores condiciones de uso previsibles que puedan alcanzarse de conformidad con las instrucciones de uso, y la transferencia de componentes a partir del equipo o el aparato completo no supera los límites de migración específica, debe considerarse que las piezas de plástico del equipo de transformación de alimentos cumplen los requisitos del artículo 11, apartado 1, del Reglamento si cumplen las disposiciones relativas a la composición establecidas en el Reglamento. Procede, por tanto, modificar el anexo V del Reglamento para introducir disposiciones que autoricen la realización de ensayos de migración con la totalidad del equipo o del aparato de transformación y/o producción de alimentos, en lugar de verificar la conformidad de cada una de sus piezas por separado.
- (33) La utilización del equipo o aparato completo, o de algunas de sus piezas, de conformidad con sus instrucciones de uso, para preparar los alimentos puede no ser representativa con respecto a todas sus piezas. Algunas de ellas están sujetas a condiciones de contacto diferentes, en particular las que se utilizan para el almacenamiento, en algunos casos de larga duración, como recipientes, depósitos, cápsulas y almohadillas. Estas piezas tendrían, además, que someterse a ensayos por separado para garantizar que también son seguras para esas condiciones de almacenamiento.
- (34) Los ensayos de migración de los equipos o aparatos de transformación y/o producción de alimentos únicamente pueden establecer la conformidad del equipo con el Reglamento. Sin embargo, si se observa una migración no conforme durante el ensayo de un equipo o aparato de transformación y/o producción de alimentos, debe verificarse que esta migración no proceda de materiales no sujetos al Reglamento. Procede, por tanto, exigir que se establezca si la fuente de la no conformidad es una pieza de plástico del equipo o aparato o es otro material no sujeto al Reglamento. La no conformidad del equipo con el Reglamento solo debe establecerse si esta se debe a una pieza de plástico.
- (35) El párrafo primero del punto 3.2 del anexo V del Reglamento establece condiciones para la sustitución del simulante alimentario D2 por etanol 95 % e iso octano en los ensayos de migración global 1 a 6 contemplados en el cuadro 3 del anexo V cuando no sea técnicamente posible realizar uno o más de esos ensayos con el simulante D2. La tercera frase de dicho párrafo hace referencia erróneamente a la migración específica en lugar de a la migración global. Por lo tanto, es necesario corregir esa frase.
- (36) El párrafo segundo del punto 3.2 del anexo V del Reglamento establece las condiciones para la sustitución del ensayo de migración global OM7 por los ensayos OM8 u OM9 cuando no sea técnicamente posible efectuar el ensayo OM7 con el simulante D2. La formulación de ese párrafo no especifica claramente qué ensayo debe sustituir al OM7, y hace referencia en la última frase a la migración global más elevada, lo que puede interpretarse equivocadamente como que deben realizarse más de dos ensayos de migración global. Procede, por tanto, aclarar el párrafo estableciendo que debe seleccionarse un ensayo y haciendo referencia a la migración global más elevada obtenida en las dos condiciones de ensayo requeridas en dicho ensayo.

- (37) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (38) Los materiales y objetos plásticos que cumplan el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y que se hayan introducido en el mercado antes de esa fecha, deben poder introducirse en el mercado durante dos años más y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. No obstante, este período prolongado no debe utilizarse para desarrollar nuevos materiales y objetos que aún no se hubieran introducido en el mercado en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y que todavía no se ajusten a él. Es posible que los explotadores de empresas no pudieran anticipar plenamente la entrada en vigor del presente Reglamento cuando ya tenían previsto introducir en el mercado estos nuevos materiales, antes de su entrada en vigor. Procede, por tanto, permitir la introducción en el mercado de nuevos materiales y objetos basados en las normas antiguas durante seis meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (39) 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) En el artículo 6, apartado 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) todas las sales de las sustancias para las que se indique «sí» en la columna 2 del cuadro 1 del anexo II de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, y con sujeción a las restricciones establecidas en las columnas 3 y 4 de dicho cuadro.».
- 2) Los anexos I, II, IV y V se modifican según lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos que sean conformes con el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que se hayan introducido en el mercado por primera vez antes del 23 de marzo de 2021 podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta el 23 de septiembre de 2022 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 2 de septiembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en el punto 1, el cuadro 1 se modifica como sigue:

i) la entrada 236, relativa a la 1,3-fenilendiamina, se sustituye por el texto siguiente:

«236	23050	00001-08-45-2	1,3-Fenilendiamina	No	Sí	No	ND			(28)»
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	----	--	--	-------

ii) la entrada 398, relativa al trióxido de antimonio, se sustituye por el texto siguiente:

«398	35760	00013-09-64-4	Trióxido de antimonio	Sí	No	No				(6)»
------	-------	---------------	-----------------------	----	----	----	--	--	--	------

iii) se insertan, en orden numérico, las siguientes entradas:

«1075			Arcilla montmorillonita modificada con bromuro de hexadeciltrimetilamónio	Sí	No	No			Utilizar únicamente como aditivo en un 4 % p/p como máximo en plásticos de ácido poliláctico destinados al almacenamiento de agua a temperatura ambiente o inferior. Puede formar plaquetas en nanoforma que son en una o dos dimensiones más finas que 100 nm. Estas plaquetas deberán estar dispuestas de forma paralela a la superficie del polímero y estar plenamente integradas en él.	
1076		12279-37-46-3	Ácido fosforoso, éster trifenilo, polímero con alfa-hidro-omega-hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanodiilo)], éster de alquilo C10-16	Sí	No	No	0,05		Utilizar únicamente como aditivo en un 0,2 % p/p como máximo en materiales y objetos de poliestireno de alto impacto destinados a entrar en contacto con alimentos a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas. No debe utilizarse en contacto con los alimentos a los que se asignan los simulantes alimentarios C y/o D1 en el anexo III.	
1077			Dióxido de titanio tratado en superficie con alúmina fluorada	Sí	No	No			Utilizar únicamente en un 25,0 % p/p como máximo, también en nanoforma.	29»

b) en el punto 3 del cuadro 3, se añaden las entradas siguientes:

«28	Se aplica un límite de detección de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
29	En polímeros polares que se hinchan cuando están en contacto con alimentos que tienen asignado el simulante alimentario B en el anexo III, existe el riesgo, en condiciones intensas de contacto, de que se superen los límites de migración del aluminio y el fluoruro. En condiciones de contacto superiores a 4 horas a 100 °C, esta superación puede ser elevada.»

2) El anexo II se sustituye en su totalidad por el texto siguiente:

«ANEXO II

Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos

Se aplican las siguientes restricciones a los materiales y objetos plásticos:

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las sustancias que figuran en el cuadro 1 en cantidades que rebasen los límites de migración específica expresados en mg/kg de alimento o simulante especificados en la columna (3), y con sujeción a las observaciones de la columna (4).

Las sustancias enumeradas en el cuadro 1 solo se usarán con arreglo a los requisitos de composición establecidos en el capítulo II. Si el capítulo II no proporciona una base para el uso autorizado de una de estas sustancias, esta solo podrá estar presente como impureza con sujeción a las restricciones especificadas en el cuadro 1.

Cuadro 1

Lista general de límites de migración para las sustancias que migran a partir de materiales y objetos plásticos

(1)	(2)	(3)	(4)
Nombre	Sales autorizadas con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra a)	LME [mg/kg de alimento o simulante alimentario]	Observaciones
Aluminio	Sí	1	
Amonio	Sí	-	(1)
Antimonio	No	0,04	(2)
Arsénico	No	ND	
Bario	Sí	1	
Cadmio	No	ND (LDD 0,002)	
Calcio	Sí	-	(1)
Cromo	No	ND	(3)
Cobalto	Sí	0,05	
Cobre	Sí	5	
Europio	Sí	0,05	(4)
Gadolinio	Sí	0,05	(4)
Hierro	Sí	48	
Lantano	Sí	0,05	(4)

Plomo	No	ND	
Litio	Sí	0,6	
Magnesio	Sí	-	(1)
Manganeso	Sí	0,6	
Mercurio	No	ND	
Níquel	No	0,02	
Potasio	Sí	-	(1)
Sodio	Sí	-	(1)
Terbio	Sí	0,05	(4)
Cinc	Sí	5	

ND: no detectable; límite de detección asignado de conformidad con el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo.
LDD: límite de detección especificado.

Observaciones

- (1) La migración está sujeta al artículo 11, apartado 3, y al artículo 12.
 - (2) Se aplica la nota del cuadro 1 del anexo I, MCA n.º 398: puede rebasarse el LME a temperaturas muy elevadas.
 - (3) Para verificar la conformidad con el Reglamento, se aplicará al cromo total el límite de detección de 0,01 mg/kg. Sin embargo, si el operador que introdujo el material en el mercado puede demostrar mediante pruebas documentales preexistentes que la presencia de cromo hexavalente en el material está excluida porque no se utilizó ni formó durante todo el proceso de producción, se aplicará al cromo total un límite de 3,6 mg/kg de alimento.
 - (4) Los lantánidos europio, gadolinio, lantano y/o terbio pueden usarse de conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra a), a condición de que:
 - a) la suma de todos los lantánidos que migren al alimento o al simulante alimentario no supere el límite de migración específica de 0,05 mg/kg; y
 - b) se incluyan en la documentación a que se refiere el artículo 16 pruebas analíticas que utilicen una metodología bien descrita y que demuestren que los lantánidos usados están presentes en el alimento o el simulante alimentario en forma de iones disociados.
2. Las aminas aromáticas primarias («AAP») enumeradas en la entrada 43 del apéndice 8 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) para las que no se especifique límite de migración en el cuadro 1 del anexo I no deberán migrar ni ser liberadas de otro modo a partir de materiales y objetos plásticos a los alimentos o simulantes alimentarios. No deberán ser detectables utilizando un equipo analítico con un límite de detección de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario aplicado a cada una de las AAP por separado, de conformidad con el artículo 11, apartado 4.

En el caso de las AAP no enumeradas en la entrada 43 del apéndice 8 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, pero para las que no se indiquen límites de migración específica en el anexo I, se verificará su conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento. Sin embargo, la suma de estas AAP no deberá superar los 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario.»

(*) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

3) En el anexo IV, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

- «6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del Reglamento, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con el Reglamento.

En las fases intermedias, esta información incluirá la identificación y la cantidad de las sustancias presentes en el material intermedio:

- que estén sujetas a restricciones en el anexo II, o
- cuya genotoxicidad no se haya descartado, y que procedan de un uso intencionado durante una fase de fabricación de dicho material intermedio y que podrían estar presentes en una cantidad que previsiblemente dé lugar a una migración a partir del material final superior a 0,00015 mg/kg de alimento o simulante alimentario.».

4) El anexo V se modifica como sigue:

a) el capítulo 2 se modifica como sigue:

i) en el párrafo segundo del punto 2.1.3 se añade el inciso siguiente:

- «iv) si el material u objeto plástico destinado a entrar en contacto con alimentos cuya conformidad debe verificarse se convierte, en su aplicación final, en parte de un equipo o un aparato de transformación de alimentos, o en una de sus piezas, el ensayo de migración podrá realizarse determinando la migración específica en el alimento o simulante alimentario producido o transformado por el equipo o aparato completo, o su pieza, según proceda, con sujeción a las siguientes condiciones:

- que durante el ensayo, el equipo o su pieza transforme el alimento o simulante alimentario en las peores condiciones previsibles que puedan alcanzarse utilizando el equipo o su pieza de conformidad con sus instrucciones de uso, y
- que la migración a partir de piezas utilizadas para el almacenamiento, como recipientes, depósitos, cápsulas o almohadillas que formen parte del equipo durante la transformación del alimento, se determine utilizando condiciones representativas de su uso, salvo si las condiciones de ensayo aplicadas al equipo o aparato completo son representativas también de su uso.

Cuando se realice el ensayo de migración en las condiciones mencionadas y la transferencia de componentes a partir del equipo o aparato completo no sobrepase los límites de migración, se considerará que las piezas o materiales plásticos presentes en el equipo o aparato son conformes con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento.

El ensayo de las piezas utilizadas para el almacenamiento o el suministro, tales como recipientes, depósitos, cápsulas o almohadillas, se realizará en condiciones representativas de su uso e incluirá las condiciones previsibles de almacenamiento del alimento en dichas piezas.

Los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 del Reglamento deberán documentar claramente el ensayo al que se haya sometido la totalidad del equipo o del aparato de transformación y/o producción de alimentos, o sus piezas. Deberán demostrar que el ensayo fue representativo de su uso previsible, indicar para qué sustancias se realizó el ensayo de migración y facilitar todos los resultados del ensayo. El fabricante de piezas de plástico garantizará la ausencia de migración de sustancias para las que el Reglamento especifique una migración no detectable a un nivel específico de detección de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento.

La documentación relativa a la conformidad facilitada, con arreglo al Reglamento, al productor del equipo o del aparato final, o de su pieza, deberá enumerar todas las sustancias sujetas a límites de migración que podrían sobrepasarse durante el uso previsible de la pieza o material suministrado.

Cuando el resultado no sea conforme con el Reglamento, deberá determinarse si la fuente de la no conformidad es una pieza de plástico sujeta al Reglamento o una pieza hecha de otro material no sujeto al Reglamento, a partir de pruebas documentales o ensayos analíticos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1935/2004, la no conformidad con el Reglamento solo se determinará si la migración procede de una pieza de plástico.».

ii) el punto 2.1.6 se sustituye en su totalidad por el texto siguiente:

«2.1.6. *Materiales y objetos de uso repetido*

Si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La migración específica en el segundo ensayo no deberá sobrepasar el nivel observado en el primer ensayo, y la migración específica en el tercer ensayo no deberá sobrepasar el nivel observado en el segundo ensayo.

La conformidad del material u objeto se verificará sobre la base del nivel de migración observado en el tercer ensayo y de la estabilidad del material u objeto desde el primer ensayo de migración hasta el tercero. La estabilidad del material se considerará insuficiente si se observa migración por encima del nivel de detección en alguno de los tres ensayos de migración, y si aumenta entre el primero y el tercero. En caso de estabilidad insuficiente, no se establecerá la conformidad del material aun cuando no se supere el límite de migración específica en ninguno de los tres ensayos.

No obstante, si existe una prueba científica concluyente de que el nivel de migración disminuye en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasan los límites de migración en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

Independientemente de las normas anteriores, nunca se considerará que un material u objeto es conforme con el presente Reglamento si en el primer ensayo se detecta alguna sustancia cuya migración o liberación esté prohibida en cantidades detectables con arreglo al artículo 11, apartado 4.»

b) el capítulo 3 se modifica como sigue:

i) en el punto 3.1, el cuadro 3 y los cuatro párrafos que figuran a continuación del cuadro 3 se sustituyen 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
OM0	30 min a 40 °C	Contacto con alimentos en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo (≤ 30 minutos).
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 refrigerado.

OM4	1 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	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.

El ensayo OM7 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para simulantes alimentarios grasos en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas. En caso de que no sea técnicamente posible efectuar el OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse con arreglo a lo que establece el punto 3.2.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B y C en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas.

El ensayo OM5 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM0, 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 OM0, OM1 y OM3.»

- ii) en el punto 3.2, los párrafos antes del cuadro se sustituyen por el texto siguiente:

«En caso de que no sea técnicamente posible realizar uno o más de los ensayos OM0 a OM6 con 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 Reglamento se utilizará el ensayo que dé lugar a la mayor migración global.

En caso de que no sea técnicamente posible realizar el OM7 con el simulante alimentario D2, se seleccionará como ensayo de sustitución el OM8 o el OM9, seleccionando el más adecuado de estos dos ensayos sobre la base del uso previsto y previsible del material u objeto que se esté sometiendo a ensayo. A continuación, se realizará un ensayo de migración en cada una de las dos condiciones de ensayo especificadas para el ensayo seleccionado, utilizando una nueva muestra de ensayo para cada condición. Para determinar la conformidad con el Reglamento se utilizará la condición de ensayo que dé lugar a la migración global más elevada.»

- iii) el punto 3.3.2 se sustituye en su totalidad por el texto siguiente:

«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 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). 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 global que se encuentre en el tercer ensayo.

Si no es técnicamente posible ensayar tres veces la misma muestra, como cuando se realizan ensayos en aceite vegetal, 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, la diferencia entre los resultados del segundo y el primer ensayo deberá ser inferior a los resultados del primer ensayo, y la diferencia entre los resultados del tercer y el segundo ensayo deberá ser inferior a la diferencia entre los resultados del segundo y el primer ensayo.

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

(*) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).».
