

Notas sobre la Verificación de la Conformidad

La siguiente tabla, relativa a las notas sobre la verificación de la conformidad, contiene la siguiente información:

Columna 1, Número de nota: número de identificación de la nota. Es el número que figura en la columna 10 de Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos de la presente resolución.

Columna 2, Nota sobre la verificación de la conformidad: normas que deben respetarse al ensayar la conformidad de la sustancia con límites de migración específica u otras restricciones, o bien observaciones sobre situaciones en las que existe un riesgo de no conformidad.

1	2
N° de nota	Notas sobre la verificación de la conformidad
1	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
2	Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
3	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto.
4	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D2.
5	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará usando isoctano como sustituto del simulante D2 (inestable).
6	El límite de migración puede superarse a temperatura muy alta.
7	Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que si una sustancia procede parcial o totalmente de fuentes distintas de las del material u objeto sometido a ensayo, los resultados del ensayo se corregirán en función de la cantidad de la sustancia procedente de otras fuentes antes de comparar los resultados del ensayo con el límite de migración específica aplicable.
8	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA)=0.005 mg/6dm ²
9	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para los ensayos de migración. La relación entre superficie y cantidad del alimento será inferior a 2 dm ² /kg
10	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.
11	Solo se dispone de un método de análisis para la determinación del monómero residual en el material de relleno tratado.
12	Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas
13	Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.
14	Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0.5% p/p de la sustancia.

15	Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.
16	Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más de 0.3% p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
17	Solo se dispone de un método de determinación del contenido residual de la sustancia en el polímero.
18	Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).
19	Existe el riesgo de que se supere el LMG en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH).
20	La sustancia contiene anilina como impureza; es necesario verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 129P de este reglamento.
21	En caso de reacción con alimentos o simulantes, la verificación de la conformidad incluirá la verificación de que no se superen los límites de migración de los productos de hidrólisis, el formaldehído y el 1,4-butanodiol.
22	Cuando se usa en contacto con alimentos no alcohólicos a los que la Asignación Específica de Simulantes Alimentarios a Categorías de Alimentos asigna el simulante alimentario D1, se deberá usar el simulante alimentario C en lugar del D1 para verificar la conformidad.
23	Cuando se comercialice un material u objeto final que contenga esta sustancia, la documentación justificativa mencionada en el artículo 129Ñ contendrá un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la columna 9 Restricciones y Especificaciones de la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos. Este método será adecuado para que la autoridad competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se proporcionará a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita.
24	La sustancia o sus productos de hidrólisis son aditivos alimentarios autorizados y deberán cumplir con los límites establecidos en el "Título III.- De Los Aditivos Alimentarios" del Reglamento Sanitario de los Alimentos.
25	Si se utiliza como agente de recalentamiento en el tereftalato de polietileno (PET), no es necesario verificar el cumplimiento del límite de migración específico; en todos los demás casos, se verificará el cumplimiento del límite de migración específico, el cual se expresa como mg de wolframio/kg de alimento.
26	La migración de estearamida, mencionada en el Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos bajo la sustancia MCA N° 306 a la que no se aplica ningún límite de migración específico, no estará sujeta a verificación del cumplimiento de la migración de la mezcla con un límite de migración específico establecido para la mezcla.

27	Cuando se comercialice un material o un objeto final que contengan esta sustancia y se hayan producido en condiciones distintas de las descritas en la letra a) de la columna 9 de la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, la documentación justificativa a la que se refiere el artículo 129Ñ deberá incluir un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la letra b) de la columna 9 de la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos. Este método debe ser adecuado para que la autoridad sanitaria competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se deberá proporcionar a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita.
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 los Simulantes Alimentarios de esta misma resolución, 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.