

RATIFICADO
por Decisión de la Comisión
de la Unión Aduanera
de 16 de agosto de 2011 N° 769



**REGLAMENTO TÉCNICO
DE LA UNIÓN ADUANERA**

RT UA 005/2011

De la seguridad de los envases

Índice de contenidos

Prefacio	3
Artículo 1. Ámbito de aplicación.....	3
Artículo 2. Definiciones.....	4
Artículo 3. Normas de circulación en el mercado.....	5
Artículo 4. Garantía del cumplimiento de los requisitos de seguridad.....	6
Artículo 5. Requisitos de seguridad.....	6
Artículo 6. Requisitos relativos al etiquetado de los envases (o cierres).....	11
Artículo 7. Confirmación de la conformidad.....	12
Artículo 8. El etiquetado con la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera.....	14
Artículo 9. Cláusula de salvaguardia.....	14
Anexo 1 Indicadores de higiene y sanitarios de la seguridad y normas relativas a las sustancias que se desprenden de los envases (o cierres) que contactan con los productos alimenticios.....	16
Anexo 2 Lista de los entornos modelo utilizados al examinarse los envases (o cierres).....	30
Anexo 3 Designación con letras (abreviatura) y numérica del material a partir del cual se fabrican los envases (o cierres).....	33
Anexo 4 Pictogramas y símbolos que se ponen en el etiquetado de los envases (o cierres)....	35

DE LA SEGURIDAD DE LOS ENVASES

RT UA 005/2011

Prefacio

1. Este reglamento técnico de la Unión Aduanera se ha elaborado con arreglo al Acuerdo sobre las normas y principios únicos de regulación técnica en la República de Bielorrusia, en la Repúblicas de Kazajistán y en la Federación Rusa de 18 de noviembre de 2010.

2. Este reglamento técnico de la Unión Aduanera se ha elaborado con el fin de establecer en el territorio aduanero de la Unión Aduanera unos requisitos únicos de aplicación y cumplimiento obligatorios relativos a los envases (o cierres), y con el fin de garantizar el libre tránsito de los envases (o cierres) que se ponen en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera.

3. Si en relación con los envases (o cierres) se adoptan otros reglamentos técnicos de la Unión Aduanera que establecen requisitos relativos a los envases (o cierres), entonces los envases (o cierres) deberán ajustarse a los requisitos de todos los reglamentos técnicos de la Unión Aduanera cuya acción se extienda a dichos envases (o cierres).

Artículo 1. Ámbito de aplicación

1. Este reglamento técnico se extiende a todos los tipos de envases, incluidos los cierres, que constituyen productos terminados que se ponen en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera, independientemente de su país de origen.

2. A todos los tipos de envases (o cierres) fabricados por productores de productos que se envasan en el proceso de su producción y que se ponen en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera se extienden los requisitos únicamente de los artículos 2, 4 y 5, de los puntos 1 y 2 del artículo 6 y del artículo 9 de este reglamento técnico.

3. Este reglamento técnico establece los requisitos únicos de aplicación y cumplimiento obligatorios en el territorio aduanero de la Unión Aduanera relativos a los envases (o cierres) y a los procesos de conservación, transporte, utilización y reciclaje relacionados con dichos envases (o cierres), con los fines de proteger la vida y la salud humanas, los bienes, el medio ambiente y la vida y la salud de los animales y de las plantas, y también prevenir las acciones que inducen a error a los consumidores de los envases (o cierres) en lo que concierne a la finalidad y seguridad de los mismos.

4. Los envases se subdividen, según los materiales utilizados, en los siguientes tipos:

metálicos;
poliméricos;
de papel y de cartón;
de vidrio;
de madera;
de materiales combinados;
de materiales textiles;
de cerámica.

5. Los cierres se subdividen, según los materiales utilizados, en:
metálicos, de corcho, poliméricos, combinados y de cartón.

6. Este reglamento técnico no se extiende a los envases para instrumentos médicos, medicinas, productos farmacéuticos, artículos tabacaleros y cargas peligrosas.

Artículo 2. Definiciones

En este reglamento técnico de la Unión Aduanera se emplean los siguientes términos y sus definiciones:

identificación: procedimiento de encuadramiento de los envases (o cierres) dentro del ámbito de aplicación de este reglamento técnico, y de constatación de la conformidad de las características fácticas de los envases (o cierres) con los datos contenidos en la documentación técnica (o incluidos los documentos de acompañamiento) relativa a dichos envases (o cierres);

fabricante (o productor): persona jurídica o persona física en calidad de empresario individual que efectúa en su propio nombre la producción y/o la puesta en circulación de envases (o cierres) y que responde de la conformidad de dichos envases con los requisitos de seguridad de este reglamento técnico;

importador: residente de un estado-miembro de la Unión Aduanera que ha celebrado con un no-residente de un estado-miembro de la Unión Aduanera un contrato de comercio exterior para la entrega de envases (o cierres), y efectúa la venta y/o la utilización de los envases (o cierres) y asume la responsabilidad por la conformidad de dichos envases con los requisitos de seguridad de este reglamento técnico de la Unión Aduanera;

etiquetado del envase (o cierre): información en forma de marcas, inscripciones, pictogramas y/o símbolos puesta en los envases (o cierres) y/o en los documentos de acompañamiento para garantizar la identificación y la información de los consumidores;

envase reutilizable: envase destinado a ser utilizado de forma reiterada;

entorno modelo: entorno que imita las propiedades de los productos alimenticios;

circulación en el mercado: procesos de paso de los envases (o cierres) desde el fabricante hasta el consumidor (o usuario), procesos éstos por los que pasan los envases (o cierres) una vez finalizada su fabricación;

envase de consumo: envase destinado a su venta o al envasado primario de productos que se venden al consumidor final;

empleo conforme a su finalidad: utilización de los envases (o cierres) con arreglo a la finalidad de los mismos establecida por el fabricante;

tipo de envase (cierre): unidad de clasificación que define los envases (o cierres) en función de sus materiales y de su construcción;

muestra tipo: muestra de envase (o cierre) elegida de entre un grupo de productos homogéneos hechos de unos mismos materiales, con una misma tecnología, con una misma construcción y que responden a unos mismos requisitos de seguridad;

envase de transporte: envase destinado al almacenamiento y transporte de los productos con el fin de protegerlos de deterioros y de daños al efectuarse los traslados y que forma una unidad de transporte autónoma;

cierre: producto destinado a cerrar, tapar o taponar el envase y preservar su contenido;

envase: producto que se utiliza para la contención, la protección, el transporte, la carga y descarga, el suministro y el almacenamiento de materias primas y de productos terminados.

material de envasado: material destinado a la fabricación de los envases.

Artículo 3. Normas de la circulación en el mercado

1. Los envases (o cierres) se ponen en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera a condición de que dichos envases hayan pasado por los procedimientos necesarios de evaluación (o confirmación) de su conformidad establecidos por este reglamento técnico y por otros reglamentos técnicos de la Unión Aduanera cuya acción se extiende a los envases (o cierres).

2. Los envases (o cierres) cuya conformidad con los requisitos de este reglamento técnico no se haya confirmado no deberán marcarse con la marca única de circulación de los productos en

el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera, y no se permitirá para su circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera.

Artículo 4. Garantía del cumplimiento de los requisitos de seguridad

1. La conformidad de los envases (o cierres) con este reglamento técnico se garantiza mediante el cumplimiento de sus requisitos directamente o mediante el cumplimiento de los requisitos de las normativas como resultado de cuya aplicación voluntaria se garantiza la observancia de los requisitos de este reglamento técnico, y de las normativas que contienen las normas y los métodos de realización de exámenes (o ensayos) y mediciones, incluidas las normas relativas a la toma de las muestras, necesarias para la aplicación y el cumplimiento de los requisitos de este reglamento técnico y para efectuar la evaluación (o confirmación) de la conformidad de los productos (en adelante, “normativas”).

El cumplimiento voluntario de los requisitos de dichas normativas evidenciará la conformidad de los envases (o cierres) con los requisitos de este reglamento técnico.

2. Las listas de las normativas indicadas en el punto 1 de este artículo las ratifica la Comisión de la Unión Aduanera.

Artículo 5. Requisitos de seguridad

1. Los envases (o cierres) y los procesos de su almacenamiento, transporte y utilización deberán ajustarse a los requisitos de seguridad de este artículo.

2. Los envases (o cierres) deberán estar proyectados y fabricados de tal forma que al emplearse de acuerdo con su finalidad se garantice la minimización del riesgo condicionado por la construcción de los envases (o cierres) y por los materiales empleados.

3. La seguridad de los envases deberá asegurarse mediante la totalidad de los requisitos relativos a:

los materiales empleados que contactan con los productos alimenticios, en lo que respecta a los indicadores de higiene y sanitarios;

los indicadores mecánicos;

la resistencia química;

la hermeticidad.

4. Los envases que contactan con los productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, deberán ajustarse a los indicadores de higiene y sanitarios indicados en el Anexo 1.

Las condiciones relativas al modelado de los exámenes de higiene y sanitarios de los envases figuran en el Anexo 2.

5. De los envases destinados al envasado de productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, productos de perfumería y cosmética, juguetes y productos para niños, no se deberán desprender a los entornos modelo y de aire que contactan con dichos envases sustancias en cantidades perjudiciales para la salud humana que superen las cantidades máximas admisibles de migración de sustancias químicas.

6. Los envases deberán ajustarse a los requisitos de seguridad expuestos en los puntos 6.1-6.8 de este artículo en lo que se refiere a los indicadores mecánicos y a la resistencia química (si están previstos por la construcción y por la finalidad del envase):

6.1. los envases metálicos:

- deberán garantizar hermeticidad en las condiciones de la sobrepresión interna del aire;
- deberán soportar el esfuerzo de compresión en la dirección del eje vertical del cuerpo del envase;

- el recubrimiento interior deberá ser resistente a los productos envasados y/o soportar la esterilización o la pasteurización en los entornos modelo;

- deberán ser resistentes a la corrosión.

6.2. los envases de vidrio:

- deberán soportar la presión hidrostática interna dependiendo de los parámetros fundamentales y de su finalidad;

- deberán soportar las oscilaciones de temperatura sin destruirse;

- deberán soportar el esfuerzo de compresión en la dirección del eje vertical del cuerpo del envase;

- la resistencia del vidrio al agua deberá ser no inferior a la clase 3/98 (para los productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, y para los productos de perfumería y cosmética);

- deberán ser resistente a los ácidos (para los tarros y botellas para conservas, ácidos alimentarios y productos de alimentación infantil);

- no deberán reutilizarse para el contacto con productos alcohólicos ni con productos de alimentación infantil.

6.3. los envases poliméricos:

- deberán garantizar hermeticidad;

- deberán soportar sin destruirse la cantidad establecida de golpes en caso de caída libre desde alturas (para los artículos que se cierran con tapón, excepto los productos de perfumería y cosmética);

- deberán soportar el esfuerzo de compresión en la dirección del eje vertical del cuerpo del envase (excepto las bolsas y los sacos);

- no deberán deformarse, cuartearse ni resquebrajarse bajo la acción del agua caliente (excepto las bolsas y los sacos);

- las asas de los envases deberán estar firmemente fijadas a éstos y soportar la carga establecida;

- las juntas soldadas y adhesivas del envase no deberán dejar pasar el agua;

- deberán soportar la carga estática establecida en distensión o extensión (para las bolsas y los sacos);

- la superficie interior de los envases deberá ser resistente a la acción de los productos envasados.

6.4. los envases de papel y de cartón:

- deberán soportar sin destruirse la cantidad establecida de golpes en caso de caída libre desde alturas;

- deberán soportar el esfuerzo de compresión en la dirección del eje vertical del cuerpo del envase.

6.5. los envases de materiales combinados:

- deberán ser herméticos (si tienen cierres) o garantizar la estabilidad y resistencia establecidas de las juntas de unión;

- deberán ser resistentes a la humedad;

- la superficie del recubrimiento interior no deberá estar oxidada;

- la superficie interior de los envases deberá ser resistente a la acción de los productos envasados.

6.6. los envases de materiales textiles:

- deberán soportar sin destruirse la cantidad establecida de golpes en caso de caída libre desde alturas;

- deberán soportar la carga de rotura establecida.

6.7. los envases de madera:

- deberán soportar sin destruirse la cantidad establecida de golpes en caso de caída libre desde alturas;

- deberán soportar la cantidad establecida de golpes en los planos horizontal u oblicuo;

- deberán soportar el esfuerzo de compresión en la dirección del eje vertical del cuerpo del envase;

- la humedad de la madera deberá ajustarse a lo establecido.

6.8. los envases de cerámica:

- deberán ser resistentes al agua.

7. La seguridad de los cierres se deberá garantizar mediante la totalidad de los requisitos relativos a:

los materiales empleados que contactan con los productos alimenticios, en lo que respecta a los indicadores de higiene y sanitarios;

la hermeticidad;

la resistencia química;

la apertura segura;

los indicadores físico-mecánicos.

8. Los cierres que contactan con los productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, deberán ajustarse a los indicadores de higiene y sanitarios indicados en el Anexo 1.

Las condiciones de modelado de los exámenes sanitarios y químicos de los cierres figuran en el Anexo 2.

De los cierres que contactan con los productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, y con los productos de perfumería y cosmética, no se deberán desprender a los entornos modelo que contactan con dichos cierres sustancias en cantidades perjudiciales para la salud humana que superen las cantidades admisibles de migración de sustancias químicas.

9. En lo que respecta a los indicadores físico-mecánicos y a la resistencia química, los cierres deberán ajustarse a los requisitos de seguridad expuestos en los puntos 9.1-9.4 de este artículo:

9.1. los cierres metálicos:

- deberán garantizar la hermeticidad del envase (excepto los capuchones para productos de perfumería y cosmética, las cápsulas (museletes) para vinos espumosos, las grapas);

- las tapas para conservas deberán ser resistentes al tratamiento con calor;

- el momento de giro al abrirse los cierres de tornillo o de rosca deberá ajustarse a los requisitos establecidos;

- las juntas adhesivas de los capuchones de aplanamiento y de contracción deberán ser firmes y resistentes;

- los tapones-corona (chapas) deberán soportar la presión hidrostática interna;

- deberán ser resistentes a la corrosión;

- los recubrimientos con lacas y pinturas de la superficie interior de la tapa y de las juntas en el proceso de pasterización y esterilización deberán ser resistentes a la acción de los entornos modelo.

9.2. los cierres poliméricos y combinados:

- deberán garantizar la hermeticidad de los envases (excepto los capuchones termocontraíbles y de aplanamiento, las válvulas, los dosificadores-limitadores, los divisores, las juntas, las tapas para cerrado) en las condiciones de explotación establecidas;

- el momento de giro al abrirse los capuchones y tapas de tornillo o de rosca deberá ajustarse a los requisitos establecidos;

- los cierres destinados a tapar vinos espumosos (cavas) y vinos gasificados deberán soportar la presión hidrostática interna;

- las juntas adhesivas de los capuchones termocontraíbles y de aplanamiento deberán ser firmes y resistentes;

- las juntas no deberán exfoliarse;

- la cantidad de polvo polimérico no deberá ser mayor de lo establecido;

- las tapas para conservas deberán ser resistentes al tratamiento con calor;

- las tapas para conservas deberán ser resistentes a las soluciones de ácidos.

9.3. los cierres de corcho:

- deberán garantizar la hermeticidad de los envases;

- la humedad de los tapones de corcho y de las juntas deberá ajustarse a los requisitos establecidos;

- el máximo de firmeza y resistencia al girarse los corchos técnicos y aglomerados deberá ajustarse a los requisitos establecidos;

- los corchos técnicos y aglomerados deberán soportar el hervor en agua sin destruirse y sin que aparezcan grietas;

- la capilaridad de la superficie lateral deberá ajustarse a los requisitos establecidos;

- la cantidad de polvo de corcho de los tapones de corcho natural, colmatado, aglomerado y técnicos no deberá ser mayor de lo establecido.

9.4. los cierres de cartón:

- deberán ser resistentes a la acción de los entornos modelo;

- no deberán exfoliarse en sus componentes.

10. Las actas de los ensayos que confirman la conformidad de los tipos de envases (o cierres) fabricados por productores de productos que se envasan en el proceso de su producción

con los requisitos de los puntos 1-9 de este artículo se incluirán en la compilación de materiales probatorios formada al confirmarse la conformidad de los productos envasados.

11. Requisitos relativos a los procesos de circulación de los envases (o cierres) en el mercado (almacenamiento, transporte, utilización):

11.1. los envases (o cierres) se almacenarán/conservarán con arreglo a lo establecido en los requisitos de los documentos técnicos y/o normativos relativos a los tipos concretos de envases (o cierres).

11.2. el transporte de los envases (o cierres) se efectuará por todos los tipos de transporte con arreglo a las normas de transporte de cargas;

11.3. con fines de ahorrar recursos y evitar la contaminación del medio ambiente, los envases (o cierres) ya utilizados se deberán reciclar en la vía establecida por la legislación del estado-miembro de la Unión Aduanera;

11.4. en caso de que sea imposible reciclar los envases (o cierres), tal información deberá ponerse en conocimiento del consumidor poniendo el marcado correspondiente.

Artículo 6. Requisitos relativos al etiquetado de los envases (o cierres)

1. El etiquetado deberá contener la información necesaria para la identificación del material a partir del cual se han fabricado los envases (o cierre), así como información relativa a la posibilidad de reciclaje de éstos e información a los consumidores.

2. El etiquetado deberá contener la designación numérica y/o la designación con letras (abreviatura) del material a partir del cual se fabrican los envases (o cierres), con arreglo al Anexo 3, y deberá contener los pictogramas y símbolos previstos en el Anexo 4: dibujo 1: envases (o cierres) destinados a contactar con productos alimenticios; dibujo 2: envases (o cierres) para productos de perfumería y cosmética; dibujo 3: envases (o cierres) no destinados al contacto con productos alimenticios; dibujo 4: posibilidad de reciclaje de los envases (o cierres) utilizados (círculo de Möbius).

3. La información relativa a los envases (o cierres) deberá figurar en los documentos de acompañamiento y deberá contener:

la denominación de los envases (o cierres);

información relativa a la finalidad (uso al que están destinados) de los envases (o cierres);

las condiciones de almacenamiento, transporte y posibilidad de reciclaje;

la forma de tratamiento (para los envases reutilizables);

el nombre y el domicilio del fabricante (o productor) e información de contacto con éste;
el nombre y el domicilio del apoderado del fabricante y/o del importador e información de contacto con éste (si los hay);

la fecha de fabricación (mes, año);

el plazo de conservación (si el fabricante (o productor) lo ha establecido).

4. La información deberá estar expuesta en idioma ruso y en la(s) lengua(s) oficial(es) del estado-miembro de la Unión Aduanera en caso de que existan los correspondientes requisitos en la(s) legislación(es) del (de los) estado(s)-miembro(s) de la Unión Aduanera.

Artículo 7. Confirmación de la conformidad

1. Antes de su puesta en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera, los envases (o cierres) deberán someterse a un procedimiento de confirmación de su conformidad con los requisitos de este reglamento técnico.

2. La confirmación de la conformidad de los envases (o cierres) con los requisitos de este reglamento técnico tienen carácter obligatorio y se efectuará en forma de declaración de la conformidad conforme a uno de los siguientes esquemas:

2.1 esquemas 3D, 4D, 5D: para los envases (o cierres) destinados al envasado de productos alimenticios, incluida la alimentación infantil, de productos de perfumería y cosmética que tienen contacto directo con los productos envasados, y de juguetes y artículos para niños que tienen contacto directo con la boca del niño; (en el caso de los envases (o cierres) que tienen distintos materiales, formas y dimensiones y/o grosor de los materiales empleados, los ensayos se podrán realizar en muestras tipo que incluyan las características y particularidades del tipo de envases (o cierres);

2.2 esquemas 1D y 2D: para los envases (o cierres) no indicados en el subpunto 2.1 de este punto (en los casos de envases (o cierres) que tienen distintos materiales, formas y dimensiones y/o grosor de los materiales empleados, los ensayos se podrán realizar en muestras tipo que incluyan las características y particularidades del tipo de envases (o cierres).

3. La declaración de la conformidad de los envases (o cierres) producidos en serie la realizará el fabricante o el apoderado del fabricante.

La declaración de la conformidad de los lotes de envases (o cierres) la realizará el fabricante (o el apoderado del fabricante) y/o el importador.

4. La identificación de los envases (o cierres) al declararse su conformidad con los requisitos de este reglamento técnico la realizará el fabricante (o el apoderado del fabricante) y/o el importador.

5. La admisión de la declaración de la conformidad incluye los siguientes procedimientos:

- formación y análisis de la documentación técnica y normativa;
- realización de ensayos;
- formación de la compilación de materiales probatorios;
- admisión y registro de la declaración de conformidad;
- puesta de la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

6. Al declararse la conformidad el fabricante (o el apoderado del fabricante) y/o el importador formará de forma autónoma los materiales probatorios a fin de confirmar la conformidad de los envases (o cierres) con los requisitos de este reglamento técnico.

7. Los materiales probatorios para la admisión de la declaración de conformidad deberán incluir:

- el (las) acta(s) de los ensayos realizados por el fabricante (o por el apoderado del fabricante) y/o por el importador y/o por el laboratorio (o centro) de pruebas acreditado incluido en el Registro Único de órganos de certificación y de laboratorios (o centros) de ensayos de la Unión Aduanera, acta(s) ésta(s) que confirma(n) la conformidad con los requisitos declarados (a condición de que desde el momento en que se haya(n) extendido el (las) acta(s) haya pasado como mucho un año);

- una lista de las normativas a cuyos requisitos deberán ajustarse los envases (o cierres), de entre las que figuran en la Lista de las normativas indicadas en el punto 2 del artículo 4;

- una descripción de las decisiones técnicas adoptadas que confirman el cumplimiento de los requisitos de este reglamento técnico, si las normativas indicadas en el punto 2 del artículo 4 no existen o no se han aplicado;

- otros documentos que confirmen la conformidad de los envases (o cierres) con los requisitos de este reglamento técnico, entre los que se incluyen los certificados de conformidad relativos al sistema de gestión o los documentos (o actas) de evaluación del sistema de gestión (si los hay), los certificados de conformidad relativos a los tipos concretos de envases (o cierres) (si los hay) y los certificados de conformidad o las actas de los ensayos realizados con los materiales (si las hay).

8. La declaración de la conformidad se extenderá conforme al modelo único ratificado por decisión de la Comisión de la Unión Aduanera.

La declaración de la conformidad estará sujeta a registro con arreglo a la legislación de la Unión Aduanera.

9. La declaración de la conformidad se extenderá para cada denominación concreta de envases (o cierres) o para cada grupo de envases (o cierres) fabricados a partir de unos mismos materiales y que tienen una misma construcción, y que responden a unos mismos requisitos de seguridad.

10. La compilación de los materiales probatorios previstos en el punto 7 de este artículo, junto con la declaración de conformidad, deberá mantenerla en su poder el fabricante (o el apoderado del fabricante) y/o el importador durante el periodo de tiempo establecido por la legislación de la Unión Aduanera.

11. La declaración de la conformidad de los envases (o cierres) se admitirá para un plazo de como mucho 5 años para los productos producidos en serie. La declaración de la conformidad por cada lote de envases (o cierres) se admitirá sin indicación de su plazo de validez.

La declaración de la conformidad de un lote de envases (o cierres) tendrá validez únicamente en lo que respecta a los envases (o cierres) pertenecientes al lote en cuestión.

Artículo 8. El etiquetado con la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera

1. Los envases (o cierres) que se ajusten a los requisitos de este reglamento técnico y que hayan pasado por un procedimiento de confirmación de su conformidad con arreglo al artículo 7 de este reglamento técnico deberán estar marcados con la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera que se inscribe en la documentación de acompañamiento.

2. El etiquetado con la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera lo efectúa el fabricante, el apoderado del fabricante y/o el importador antes de introducir los productos en el mercado.

3. Los envases (o cierres) se marcarán con la marca única de circulación de los productos en el mercado de los estados-miembros de la Unión Aduanera cuando dichos envases (o cierres) estén de conformidad con los requisitos de este reglamento técnico y de otros reglamentos técnicos de la Unión Aduanera cuya acción se extienda a dichos envases (o cierres).

Artículo 9. Cláusula de salvaguardia

1. Los estados-miembros de la Unión Aduanera deberán adoptar todas las medidas para limitar y/o prohibir que se pongan en circulación en el territorio aduanero de la Unión Aduanera, y para retirar del mercado, los envases (o cierres) que no se ajusten a los requisitos de este reglamento técnico y de otros reglamentos técnicos de la Unión Aduanera cuya acción se extienda a los envases (o cierres).

Anexo 1
al reglamento técnico
de la Unión Aduanera
“De la seguridad de los envases”

**Indicadores de higiene y sanitarios de la seguridad y normas relativas a las sustancias
que se desprenden de los envases (o cierres) que contactan con los
productos alimenticios**

Tabla 1

Denominación del material de la manufactura	Indicadores controlados	Cantidades admisibles de migración (CAM), mg/l	Concentración máxima admisible en agua potable, mg/l	Clase de peligro *****	Concentración máxima admisible diaria media, mg/m ³ en aire atmosférico	Clase de peligro *****	
	2	3	4	5	6	7	
1. Materiales poliméricos y masas plásticas a base de éstos							
1.1. Polietileno (PEAD, PEBD), polipropileno, copolímeros de propileno con etileno, polibutileno, poliisobutileno, materiales combinados a base de poliolefinas	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Hexano	0,100	--	4	--	--	
	Heptano	0,100	--	4			
	Hexeno	--	--	--	0,085	3	
	Hepteno	--	--	--	0,065	3	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	propílico	0,100	--	4	0,300	3	
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
1.2. Plásticos de poliestireno:							
1.2.1. Poliestireno en bloques, resistente a golpes	Estireno	0,010	--	2	0,002	2	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,500	--	2	0,100	3	
	butílico	0,100	--	2	0,003	2	
	Formaldehído	--	0,010	2	0,100	2	
	Benceno	--	0,500	4	0,600	3	
	Tolueno	--	0,010	4	0,020	3	
	Etilbenceno	0,010	--	2	0,002	2	
1.2.2. Copolímero de estireno con acrilonitrilo	Estireno	0,020	--	2	0,030	2	
	Acrilonitrilo	0,200	--	2	0,500	3	

	2	3	4	5	6	7	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Benzaldehído	--	0,003	4	0,040	3	
1.2.3. Plásticos ABC (acrilonitrilo butadieno estireno)	Estireno	0,010	--	2	0,002	2	
	Acrilonitrilo	0,020	--	2	0,030	2	
	Alfa-metilestireno	--	0,100	3	0,040	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Etilbenceno	--	0,010	4	0,020	3	
	Benzaldehído	--	0,003	4	0,040	3	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	0,010	--	2	0,002	2	
	1.2.4. Copolímero de estireno con metacrilato de metilo	Estireno	0,010	--	2	0,002	2
Metacrilato de metilo		0,250	--	2	0,010	3	
Alcohol metílico		0,200	--	2	0,500	3	
Formaldehído		0,100	--	2	0,003	2	
1.2.5. Copolímero de estireno con metacrilato de metilo y acrilonitrilo	Estireno	0,010	--	2	0,002	2	
	Metacrilato de metilo	0,250	--	2	0,010	3	
	Acrilonitrilo	0,020	--	2	0,030	2	
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
1.2.6. Copolímero de estireno con alfa- metilestireno	Estireno	0,010	--	2	0,002	2	
	Alfa-metilestireno	--	0,100	3	0,040	3	
	Benzaldehído	--	0,003	4	0,040	3	
	Acetofenona	--	0,100	3	0,003	3	
1.2.7. Copolímeros de estireno con butadieno	Estireno	0,010	--	2	0,002	2	
	Butadieno	--	0,050	4	1,000	4	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	1.2.8. Poliestirenos espumados	Estireno	0,010	--	2	0,002	2
		Benceno	--	0,010	2	0,100	2
Tolueno		--	0,500	4	0,600	3	
Etilbenceno		--	0,010	4	0,020	3	
Cumeno (isopropilbenceno)		--	0,100	3	0,014	4	
Alcohol metílico		0,200	--	2	0,500	3	
Formaldehído		0,100	--	2	0,003	2	
1.3. Plásticos de policloruro de vinilo		Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	Cloruro de vinilo	0,01	--	2	0,01	1	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	propílico	0,100	--	4	0,300	3	
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	

	2	3	4	5	6	7	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Estaño (Sn)	--	2,000	3	--	--	
	Diocil ftalato	2,000	--	3	0,020	--	
	Dibutil ftalato	No se admite					
1.4. Polímeros a base de acetato de vinilo y de sus derivados: poliacetato de vinilo, alcohol de polivinilo, dispersión copolimérica de acetato de vinilo con dibutilmaleinato	Acetato de vinilo	--	0,200	2	0,150	3	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Hexano	0,100	--	4	--	--	
	Heptano	0,100	--	4	--	--	
1.5. Poliacrilatos	Hexano	0,100	--	4	--	--	
	Heptano	0,100	--	4	--	--	
	Acrilonitrilo	0,020	--	2	0,030	2	
	Acrilato de metilo	--	0,020	4	0,010	4	
	Metacrilato de metilo	0,250	--	2	0,010	3	
	Acrilato de butilo	--	0,010	4	0,0075	2	
1.6. Poliorganosiloxanos (siliconas)	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
1.7. Poliamidas							
1.7.1. Poliamida 6 (policaproamida, policaprolactama)	E-caprolactama	0,500	--	4	0,060	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
1.7.2. Poliamida 66 (polihexametilenadipamida, nylon)	Hexametileno diamina	0,010	--	2	0,001	2	
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
1.7.3. Poliamida 610 (polihexametilensebacinamida)	Hexametileno diamina	0,010	--	2	0,001	2	
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
1.8. Poliuretanos	Etilenglicol	--	1,000	3	1,000	--	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Acetato de butilo	--	0,100	4	0,100	4	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	<i>Alcoholes:</i>						

	2	3	4	5	6	7
	metílico	0,200	--	2	0,500	3
	propílico	0,100	--	4	0,300	3
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3
1.9. Poliésteres:						
1.9.1. Óxido de polietileno	Formaldehído	0,100	--	2	0,003*	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
1.9.2. Óxido de polipropileno	Metilacetato	--	0,100	3	0,070	4
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
1.9.3. Óxido de politetrametileno	Alcohol propílico	0,100	--	4	0,300	3
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.9.4. Óxido de polifenileno	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	3
1.9.5. Polietilentereftalato y copolímeros a base de ácido tereftálico	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Etilenglicol	--	1,000	3	1,000	--
	Tereftalato de dimetilo	--	1,500	4	0,010	--
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	<i>Alcoholes:</i>					
	metílico	0,200	--	2	0,500	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4
1.9.6. Policarbonato	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Cloruro de metileno	--	7,500	3	--	--
	Clorobenceno	--	0,020	3	0,100	3
1.9.7. Polisulfona	Benceno	--	0,010	2	0,100	2
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
1.9.8. Sulfuro de polifenileno	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	3
	Diclorobenceno	--	0,002	3	0,030	--
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--
1.9.9. En caso de que se utilicen en calidad de aglutinante:						
Resinas fenol-formaldehído	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
Resinas de organosilicio	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	<i>Alcoholes:</i>					
	metílico	0,200	--	2	0,500	3
	butílico	0,500	--	2	0,100	3
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2
Resinas epoxi	Epiclorhidrina	0,100	--	2	0,200	2
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2

	2	3	4	5	6	7
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.10. Fluoroplásticos: fluoroplástico-3 fluoroplástico-4, teflón	Ión-fluoruro	0,500	--	2	--	--
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	Hexano	0,100	--	4	--	--
	Heptano	0,100	--	4	--	--
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.11. Plásticos a base de resinas fenol- formaldehído (fenoplásticos)	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.12. Poliformaldehído	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.13. Aminoplásticos (carbamida y melanina- formaldehído)	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
1.14. Materiales poliméricos a base de resinas epoxi	Epiclorhidrina	0,100	--	2	0,200	2
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003*	--
1.15. Resinas de ionómeros, incluido el Surlyn	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	2
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003*	3
	Alcohol metílico	0,200	--	2	0,500	2
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	3
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	--
1.16. Celulosa	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	4
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2
	Acetona	0,100	--	3	0,350	2
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4
1.17. Plásticos de éster de celulosa	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	4
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	3
	<i>Alcoholes</i>					
	metílico	0,200	--	2	0,500	3
isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4
1.18. Colágeno (biopolímero)	Formaldehído*	0,100	--	2	0,003	2
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4
	Acetato de butilo	--	0,100	4	0,100	4
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4
	<i>Alcoholes:</i>					
	metílico	0,200	--	2	0,500	3
	propílico	0,100	--	4	0,300	3
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3
	butílico	0,500	--	2	0,100	3
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4

	2	3	4	5	6	7	
1.19 Resina y materiales resinoplásticos (juntas, compresores de bidones, anillos de cierre de tapas para conservas etc.),	Nitrilo de ácido acrílico (NAA)	0,02	--	--	--	--	
	Tiuram D	0,03	--	--	--	--	
	Mercaptobenzotiazol	0,15	--	--	--	--	
	Zinc	1,0	--	--	--	--	
	Diocil ftalato (DOF)	2,0	--	--	--	--	
	Dibutil ftalato (DBF)	No se admite					
2. Parafinas y ceras							
2.1. Parafinas y ceras (recubrimiento para quesos y otros)	Hexano	0,100	--	4	--	--	
	Heptano	0,100	--	4	--	--	
	Benzopireno	No se admite		1			
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
Tolueno	--	0,500	4	0,600	3		
3. Papel, cartón, pergamino, imitación de pergamino							
3.1. Papel	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Arsénico (As)	0,050		2			
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
3.2. Papel parafinado	Se deberá determinar adicionalmente						
	Hexano	0,100	--	4	--	--	
	Heptano	0,100	--	4	--	--	
	Benzopireno	No se permite		1			
3.3. Cartón	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Acetato de butilo	--	0,100	4	0,100	4	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	

	2	3	4	5	6	7	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500		
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Arsénico (As)	0,050	--	2	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
Se deberá determinar adicionalmente:							
Cartón <i>couché</i>	Titanio (Ti)	0,100	--	3	--	--	
	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--	
3.4. Cartón reciclado**	Acetato de butilo	--	0,100	4	0,100	4	
	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Arsénico (As)	0,050	--	2	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
	Cadmio (Cd)	0,001	--	2	--	--	
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--	
	3.5. Pergamino vegetal	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4
		Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2
<i>Alcoholes:</i>							
Metílico		0,200	--	2	0,500	3	
propílico		0,100	--	4	0,300	3	
isopropílico		0,100	--	4	0,600	3	
Butílico		0,500	--	2	0,100	3	
isobutílico		0,500	--	2	0,100	4	
Acetona		0,100	--	3	0,350	4	
Plomo (Pb)		0,030	--	2	--	--	
Zinc (Zn)		1,000	--	3	--	--	
Arsénico (As)		0,050	--	2	--	--	

	2	3	4	5	6	7	
	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--	
	Hierro (Fe)	0,300	--	--	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
3.6. Imitación de pergamino (papel con añadidos que imitan las propiedades del pergamino vegetal)	Acetato de etilo	0,100	--	2	0,100	4	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
	Epiclorhidrina	0,100	--	2	0,200	2	
	E-caprolactama	0,500	--	4	0,060	3	
	<i>Alcoholes:</i>						
	Metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	propílico	0,100	--	4	0,300	3	
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3	
	Butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	Benceno	--	0,010	2	0,100	2	
	Tolueno	--	0,500	4	0,600	3	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
	Arsénico (As)	0,050	--	2	--	--	
	Titanio (Ti)	0,100	--	3	--	--	
	Cadmio (Cd)	0,001	--	2	--	--	
	4. Vidrio ***						
	4.1. manufacturas de vidrio						
	vidrios incoloros y semiblancos	Boro (B)	0,500	--	2	--	--
Aluminio (Al)		0,500	--	2	--	--	
Arsénico (As)		0,050	--	2	--	--	
vidrios verdes	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--	
vidrios marrones	Boro (B)	0,500	--	2	--	--	
	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--	
- vidrios de cristal	Boro (B)	0,500	--	2	--	--	
	Plomo (Pb)	***	--	2	--	--	
	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--	
adicionalmente para el cristal de bario	Cadmio (Cd)	***	--	2	--	--	
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--	

	2	3	4	5	6	7
Se deberá determinar adicionalmente en caso de que se aplique coloración:						
de color azul	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--
	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--
de color azul oscuro	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--
en color rojo	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--
en color amarillo	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--
	Cadmio (Cd)	***	--	2	--	--
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--
5. Cerámica***						
5.1. Manufacturas de cerámica	Boro (B)	0,500	--	2	--	--
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--
	Titanio (Ti)	0,100	--	3	--	--
	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--
	Cadmio (Cd)	***	--	2	--	--
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--
6. Loza y porcelana ***						
6.1. manufacturas de porcelana y de loza	Plomo (Pb)	***	--	2	--	--
	Cadmio (Cd)	***	--	2	--	--
Se deberá determinar adicionalmente en caso de adición y utilización de:						
óxidos de cobalto	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--
esmaltes sin plomo	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--
	Litio (Li)	--	0,030	2	--	--
esmaltes de barita	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--
	Bario (Ba)	0,100	--	2	--	--
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--
se deberá determinar adicionalmente en caso de utilización de esmaltes coloreados:						
de color rosa	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--
de color azul	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--
	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--
de color amarillo	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--
	Cadmio (Cd)	***	--	2	--	--
7. Materiales poliméricos utilizados para recubrimiento de los envases (cierres)						
7.1. esmaltes de silicato (fritas)	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--

	2	3	4	5	6	7	
	Hierro (Fe)	0,300	--	--	--	--	
	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--	
	Níquel (Ni)	0,100	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--	
7.2. esmaltes de titanio	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Boro (B)	0,500	--	2	--	--	
	Hierro (Fe)	0,300	--	--	--	--	
	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--	
	Níquel (Ni)	0,100	--	3	--	--	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Arsénico (As)	0,050	--	2	--	--	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Titanio (Ti)	0,100	--	3	--	--	
Se deberá determinar adicionalmente, en caso de teñirse el recubrimiento:							
de color gris	Titanio (Ti)	0,100	--	3	--	--	
de color azul oscuro	Cobalto (Co)	0,100	--	2	--	--	
de color marrón	Hierro (Fe)	0,300	--	--	--	--	
de color verde	Cromo (Cr 3+)	total	--	3	--	--	
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3	--	--	
de color rosa	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--	
En caso de aplicarse recubrimiento:							
En aceros al carbono y aceros de baja aleación	Hierro (Fe)	0,300	--	--	--	--	
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3	--	--	
en aluminio y aleaciones de aluminio	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
	Cobre (Cu)	1,000	--	3	--	--	
8. Materiales poliméricos utilizados para envases lacados (cierres)							
8.1. lacas epoxi-fenólicas	Epiclorhidrina	0,100	--	2	0,200	2	
	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	propílico	0,100	--	4	0,300	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	Etilbenceno	--	0,010	4	0,020	3	
8.2. lacas fenólicas-oleosas	Formaldehído	0,100	--	2	0,003*	2	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
8.3. esmaltes resistentes a la proteína que	Epiclorhidrina	0,100	--	2	0,200	2	

	2	3	4	5	6	7	
contienen pasta de zinc	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
	Zinc (Zn)	1,000	--	3	--	--	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
8.4. recubrimiento vinilorgansólico	Formaldehído	0,100	--	2	0,003*	2	
	Acetaldehído	--	0,200	4	0,010	3	
	Fenol	0,050	--	4	0,003	2	
	Acetona	0,100	--	3	0,350	4	
	Acetato de vinilo	--	0,200	2	0,150	3	
	Cloruro de vinilo	0,010	--	2	0,010	1	
	<i>Alcoholes:</i>						
	metílico	0,200	--	2	0,500	3	
	isopropílico	0,100	--	4	0,600	3	
	butílico	0,500	--	2	0,100	3	
	isobutílico	0,500	--	2	0,100	4	
	Xilenos (mezcla de isómeros)	--	0,050	3	0,200	3	
	Plomo (Pb)	0,030	--	2	--	--	
	Se deberá determinar adicionalmente en caso de utilización:						
de polvo de aluminio para pigmentación de la laca	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
de embalajes de aluminio y aleaciones de aluminio	Aluminio (Al)	0,500	--	2	--	--	
9. Madera y manufacturas a partir de madera; corcho natural y corcho prensado							
Madera y manufacturas a partir de madera	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	
Corcho natural y prensado	Formaldehído	0,100	--	2	0,003	2	

Nota: la migración de sustancias perjudiciales que se desprenden de los envases (o cierres) fabricados a partir de materiales combinados se examinará solamente en la capa que contacta directamente con los productos alimenticios, incluida la alimentación infantil.

* para todos los tipos de envolturas o capas de proteínas artificiales, la cantidad total admisible de migración de aldehídos (incluido el formaldehído) es 0,8 mg/l.

** el papel y el cartón reciclados se podrán utilizar solamente para envases de productos alimenticios productos cuya humedad sea no superior al 15%.

*** las cantidades admisibles de migración de plomo y de cadmio para los envases de vidrio, de porcelana, de loza y de cerámica se señalan en la tabla 2.

**** al evaluarse los materiales y las manufacturas destinadas a envases de productos de alimentación infantil para bebés no se admitirá la migración de sustancias químicas pertenecientes a las clases de peligro 1 y 2.

***** los exámenes de la migración de sustancias perjudiciales al entorno modelo acuoso se realizarán para los envases destinados al almacenamiento de productos cuya humedad sea mayor del 15%; al entorno modelo de aire, para los productos cuya humedad sea menor del 15%.

***** para los envases y los cierres producidos a partir de materiales poliméricos y de masas plásticas a base de éstos, se especificará adicionalmente la variación del número ácido.

Tabla 2

Normas de higiene y sanitarias relativas al plomo y al cadmio que se desprenden del vidrio, de la porcelana y de la loza y de las manufacturas a partir de vidrio, porcelana y loza, y a partir de las manufacturas de cerámica

Tipo de envase	Indicadores controlados	Unidad de medida	Cantidad admisible de migración
Envases de hasta 1,1 l	cadmio	mg/l	0,5
	plomo	mg/l	2,0
Envases de más de 1,1 l	cadmio	mg/l	0,5
	plomo	mg/l	2,0

Tabla 3

Indicadores de higiene y sanitarios de seguridad y normas relativas a las sustancias que se desprenden de los metales y de las aleaciones empleadas para la fabricación de envases (o cierres)

Denominación del material de la manufactura	Indicadores controlados	Cantidad admisible de migración, mg/l	Concentración máxima admisible en agua potable, mg/l	Clase de peligro *
1	2	3	4	5
1. Aluminio primario de pureza especial	Aluminio (Al)	0,500	--	2
de alta pureza	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Hierro (Fe)	0,300	--	--
	Silicio (Si)	--	10,000	2

1	2	3	4	5
de pureza técnica	Cobre (Cu)	1,000	--	3
	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Hierro (Fe)	0,300	--	--
	Silicio (Si)	--	10,000	2
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
	Zinc (Zn)	1,000	--	3
	Titanio (Ti)	0,100	--	3
2. Aleaciones de aluminio:				
deformables	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3
	Hierro (Fe)	0,300	--	--
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
	Zinc (Zn)	1,000	--	3
	Titanio (Ti)	0,100	--	3
	Vanadio (V)	0,100	--	3
de fundición	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
	Silicio (Si)	--	10,000	2
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3
	Zinc (Zn)	1,000	--	3
	Titanio (Ti)	0,100	--	3
3. Todos los tipos de acero, incluidos el acero al carbono de gran calidad y el acero al cromo de cromo y manganeso	Hierro (Fe)	0,300	--	--
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3
	Cromo (Cr 3+)	28 total	--	3
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3
3.1. Para otros tipos de acero se deberá determinar adicionalmente :				
aceros al carbono, aceros de baja aleación	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
de cromo-silicio	Silicio (Si)	--	10,000	2
de cromo-vanadio	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
de cromo-manganeso-titanio	Titanio (Ti)	0,100	--	3
de silicio-manganeso y cromo-silicio-manganeso	Silicio (Si)	--	10,00	2
de cromo-molibdeno	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
de cromo-níquel-wolframio y de cromo-níquel-molibdeno	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Wolframio (W)	0,050	--	2
	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
de cromo-molibdeno-aluminio y de cromo-aluminio	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
de cromo-níquel-wolframio-vanadio	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Vanadio (V)	0,100	--	3
	Wolframio (W)	0,050	--	2
resistente a la corrosión y resistente al calor, laminado al caliente de alta calidad	Níquel (Ni)	0,100	--	3
de baja aleación termorresistente de clase perlítica	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
	Vanadio (V)	0,100	--	3

1	2	3	4	5
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
termorresistentes de clases martensítica y martensitoférrica	Níquel (Ni)	0,100	--	3
	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
	Vanadio (V)	0,100	--	3
	Wolframio (W)	0,050	--	2
	Níquel (Ni)	0,100	--	3
termorresistentes de clase austenítica	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
	Wolframio (W)	0,050	--	2
	Niobio (Nb)	--	0,010	2
	Titanio (Ti)	0,100	--	3
	4. Soldaduras a base de aleaciones de plomo:			
-de estaño-plomo	Estaño (Sn)	--	2,000	3
	Plomo (Pb)	0,030	--	2
5. Zinc y sus aleaciones	Zinc (Zn)	1,000	--	3
	Plomo (Pb)	0,030	--	2
	Hierro (Fe)	0,300	--	--
	Cadmio (Cd)	0,001	--	2
	Cobre (Cu)	1,000	--	3
	Aluminio (Al)	0,500	--	2
	Cromo (Cr 3+)	total	--	3
	Cromo (Cr 6+)	0,100	--	3
	Molibdeno (Mo)	0,250	--	2
	Manganeso (Mn)	0,100	--	3
	Vanadio (V)	0,100	--	3
	Hierro (Fe)	0,300	--	--

Anexo 2

**Lista de los entornos modelo utilizados al examinarse
los envases (o cierres)**

Denominación de los productos alimenticios en relación con los cuales se destinan envases (o cierres) para contactar con los mismos	Entornos modelo que imitan productos alimenticios
Carne y pescado frescos	Agua destilada, 0,3% de solución de ácido láctico.
Carne y pescado salado y ahumado	Agua destilada, 5% de solución de sal de cocina.
Leche, productos fermentados de la leche y conservas lácteas	Agua destilada, 0,3% de solución de ácido láctico, 3,0% de solución de ácido láctico.
Salchichas cocidas; conservas: de carne, de pescado, de verduras; verduras marinadas y fermentadas, pasta de tomate etc.	Agua destilada, 2% de solución de ácido acético que contenga un 2% de sal de cocina; aceite de girasol no refinado.
Frutas, bayas, zumos de frutas y verduras, conservas de frutas y bayas, bebidas no alcohólicas, cerveza.	Agua destilada, 2% de solución de ácido cítrico.
Bebidas alcohólicas, vinos	Agua destilada, 20% de solución de alcohol etílico, 2% de solución de ácido cítrico.
Vodkas, coñacs	Agua destilada, 40% de solución de alcohol etílico.
Alcohol alimentario, licores, ron	Agua destilada, 96% de solución de alcohol etílico.

Nota:

1. Los envases (o cierres) utilizados en condiciones distintas de las arriba expuestas se someterán a tratamiento con la máxima aproximación a los regímenes de explotación, con cierta agravación añadida.
2. Al examinarse los envases (o cierres) fabricados a partir de plásticos que contienen nitrógeno y aldehídos, en calidad de entorno modelo se utilizará un 0,3% y un 3% de solución de ácido cítrico en lugar de ácido láctico.

3. Al examinarse los envases (o cierres) para conservas de pescado en su propio jugo, en calidad de entorno modelo se utilizará solamente agua destilada.

4. Al determinarse el plomo y el cadmio de los envases (o cierres) de vidrio, de cerámica, de porcelana y de loza, en calidad de entorno modelo se utilizará un 4 % de solución de ácido acético.

Conformación de la duración del contacto de los envases (o cierres) con los entornos modelo

La duración del contacto de los envases (o cierres) con los entornos modelo se establece en función de las condiciones de explotación de los mismos con cierta agravación añadida:

a) si el tiempo que se presupone de contacto del producto alimenticio con el envase (o cierre) no supera los 10 minutos, la exposición al realizarse el examen será de 2 horas;

b) si el tiempo de contacto del producto alimenticio con el envase (o cierre) no supera las 2 horas, la exposición al realizarse el examen será de 1 día;

c) si el tiempo de contacto del producto alimenticio con el envase (o cierre) es de entre 2 y 48 horas, la exposición al realizarse el examen será de 3 días;

d) si el tiempo de contacto del producto alimenticio con el envase (o cierre) es de más de 2 días, la exposición al realizarse el examen será de 10 días;

e) los botes metálicos de conservas recubiertos con laca se llenarán con entorno modelo, se cerrarán herméticamente, se mantendrán en el autoclave durante una hora y se dejarán a temperatura ambiente durante 10 días;

f) los envases (o cierres) destinados a contactar con los productos alimenticios sujetos a esterilización se llenarán con entorno modelo, se cerrarán herméticamente y se mantendrán en el autoclave durante 2 horas, y a continuación se dejarán durante 10 días a temperatura ambiente.

Régimen de temperaturas al examinarse los envases (o cierres)

a) Los envases (o cierres) destinados a contactar con productos alimenticios a temperatura ambiental se llenarán vertiendo en ellos entorno modelo a temperatura ambiente y se mantendrán durante el periodo de tiempo arriba señalado;

b) los envases (o cierres) destinados a contactar con productos alimenticios calientes se llenarán vertiendo en ellos entorno modelo calentado hasta una temperatura de 80 °C y a continuación se mantendrán a temperatura ambiente durante el periodo de tiempo arriba señalado;

c) los envases (o cierres) destinados a contener productos alimenticios en caliente (mantequilla clarificada, quesos sólidos y procesados fundidos etc.) se llenarán vertiendo en ellos entorno modelo calentado hasta una temperatura de 80 °C, y a continuación se mantendrán a temperatura ambiente durante el periodo de tiempo arriba señalado.

Anexo 3

Designación con letras (abreviatura) o numérica del material a partir del cual se fabrican los envases (o cierres)

Material de envasado	Designación con letras *	Código numérico
1	2	3
Plástico		
Polietilentereftalato	PET	1
Polietileno de alta densidad	HDPE	2
Policloruro de vinilo	PVC	3
Polietileno de baja densidad	LDPE	4
Polipropileno	PP	5
Poliestireno	PS	6
Números libres		7-19
Papel y cartón		
Cartón gofrado	PAP	20
Otro cartón	PAP	21
Papel	PAP	22
Números libres		23-39
Metales		
Acero	FE	40
Aluminio	ALU	41
Números libres		42-49
Madera y materiales de madera		
Madera	FOR	50
Corcho	FOR	51
Números libres		52-59
Textil		
Algodón	TEX	60
Yute	TEX	61
Números libres		62-69
Vidrio		
Vidrio incoloro	GL	70
Vidrio verde	GL	71
Vidrio marrón	GL	72
Números libres		73-79
Materiales combinados **		
Papel y cartón / diversos materiales		80
Papel y cartón / plástico		81
Papel y cartón / aluminio		82
Papel y cartón / hojalata		83
Papel y cartón / plástico / aluminio		84

Papel y cartón / plástico / aluminio / hojalata		85
Números libres		86-89
Plástico / aluminio		90
Plástico / hojalata		91
Plástico / diversos metales		92
Números libres		93-94
Vidrio / plástico		95
Vidrio / aluminio		96
Vidrio / hojalata		97
Vidrio / diversos metales		98
Números libres		99-100

* Se utilizarán solamente letras mayúsculas.

** Se marcarán de la siguiente forma: letra latina C y, separada mediante barra, la designación del material fundamental en la composición (por ejemplo, C/ALU).

Anexo 4

Pictogramas y símbolos que se ponen en el etiquetado de los envases (o cierres)



Dibujo 1

para productos alimenticios



Dibujo 2

para productos de
perfumería y cosmética



Dibujo 3

para productos
no alimenticios



Dibujo 4: posibilidad de reciclaje de los envases (o cierres) utilizados – círculo de Möbius