

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARÍA DEL GOBIERNO

6666 REAL DECRETO 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

El Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, armonizó la legislación nacional con las directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a estar en contacto con los alimentos y, en particular, con la Directiva del Consejo 76/893/CEE, de 23 de noviembre, con la Directiva de la Comisión 80/590/CEE, de 9 de junio, y parcialmente con la Directiva del Consejo 82/711/CEE, de 18 de octubre, quedando puestas las condiciones de ensayo hasta la publicación de las migraciones máximas de las sustancias constituyentes de los materiales y objetos plásticos, dado que así lo posibilitaba el artículo 6.º de la Directiva del Consejo 82/711/CEE, de 18 de octubre, antes mencionada.

Una vez publicada la Directiva de la Comisión 90/128/CEE, de 23 de febrero, donde se establecen las migraciones máximas permitidas para los monómeros y sustancias de partida, la lista positiva de los mismos, el límite máximo de migración global de los materiales y objetos plásticos, y las condiciones de ensayo, debe realizarse la armonización de nuestra legislación con la misma y además con las Directivas Comunitarias que también establecen condiciones de ensayo de los materiales y objetos plásticos, es decir, completar la armonización con la Directiva 82/711/CEE, de 18 de octubre, y transponer la Directiva del Consejo 85/572/CEE, de 19 de diciembre.

Por otro lado, la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24), modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), regula los materiales y objetos plásticos, así como la autorización de los monómeros y sustancias de partida y los aditivos. Esta Resolución afecta a otros materiales no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por lo que es necesario mantenerla en vigor dado que la Directiva de la Comisión 90/128/CEE, de 23 de febrero, sólo se refiere a monómeros y sustancias de partida, siendo necesario continuar aplicando la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982, como lista positiva de las sustancias utilizables como aditivos, pues de lo contrario se produciría un vacío legal en relación con dichas sustancias.

Por todo lo expuesto ha sido elaborada la presente disposición estableciendo las listas positivas de monómeros y sustancias de partida, sus límites específicos de migración y la migración global máxima para los materiales y objetos plásticos y aplicando la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982, exclusivamente para las sustancias utilizables como aditivos.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en la regulación de las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de marzo de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*

1.1 El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de monómeros y sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, sus migraciones máximas permitidas cedidas en pruebas de migración, ya sea global o para un constituyente específico, y determinar las condiciones de los ensayos de las mismas.

1.2 Este Real Decreto es aplicable a los materiales y objetos plásticos incluidos en el ámbito de aplicación y definiciones del artículo

1.º y artículo 2.º de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

1.3 Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

- a) Las películas de celulosa regenerada barnizada o no barnizada.
- b) Los elastómeros y cauchos naturales o sintéticos.
- c) Los papeles y cartones, modificados o no, por adición de materia plástica.
- d) Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:

Ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas.

Mezclas de ceras mencionadas en el párrafo anterior, entre sí y/o microcristalinas.

- e) Las resinas de intercambio iónico.

Art. 2.º *Límite de migración global.*—Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material o artículo (mg/dm²) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

- a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) y no superior a 10 litros;
- b) Objetos que puedan rellenarse y cuya superficie en contacto con los productos alimenticios sea imposible de calcular;
- c) Capuchones, obturadores, tapones u otros dispositivos de cierre similares.

Art. 3.º *Listas positivas.*

3.1 Solamente podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos, los monómeros y otras sustancias de partida enumeradas en las secciones A y B del anexo II, con las restricciones allí especificadas.

3.2 Se podrá realizar la ampliación de la lista de la sección A del anexo II, por inclusión de las sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios establecidos en el anexo III, o de sustancias no incluidas en el anexo II.

3.3 A efectos del presente Real Decreto, las listas positivas de monómeros y otras sustancias de partida que figuran en las secciones A y B del anexo II no pueden considerarse hasta la publicación de las disposiciones comunitarias específicas, como listas positivas de dichas sustancias, usadas en la fabricación de:

- Revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.;
- Siliconas;
- Resinas epoxídicas;
- Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana;
- Adhesivos y activadores de adhesión;
- Tintas de imprenta.

Art. 4.º *Límites de migración específica.*—Los límites de migración específicos indicados en el anexo II están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

- a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases, o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros.
- b) Láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que sea imposible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².

Art. 5.º *Lista positiva de aditivos.*

5.1 La lista positiva de aditivos, no de monómeros ni sustancias de partida, destinados a la fabricación de materiales y objetos plásticos, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunos aditivos, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales plásticos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, correspondientes a los materiales incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, son las publicadas por la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 24), y su modificación por Orden del 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

5.2 A los valores admitidos para las migraciones específicas de los aditivos en los que se puede presentar la dualidad funcional de monómero o sustancia de partida y de aditivo, se aplicarán los criterios establecidos en este Real Decreto.

5.3 Están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7.º de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre. Dichas materias no figurarán en lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos.

Art. 6.º Condiciones de los ensayos de migración.

6.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con los anexos I y IV.

6.2 No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específicos prevista en el artículo 4.º, en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2.º implica que no se rebasan los límites de migración específica.

Art. 7.º Declaración para la comercialización.

7.1 En las fases de comercialización que no sean las de ventas al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que le sean aplicables.

7.2 El apartado anterior no se aplicará a los materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Se autoriza hasta el 31 de diciembre de 1992 el comercio y uso de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y alimentarios fabricados de acuerdo a la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24), por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

Segunda.—Hasta el 1 de enero de 1993, se podrán utilizar para la fabricación de materiales y objetos plásticos, destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios, los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección B del anexo II del presente Real Decreto, con las restricciones allí especificadas.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.—Queda derogada la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 24) y su modificación por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), en todo lo referente a los monómeros y sustancias de partida correspondientes a los materiales plásticos incluidos dentro del ámbito de aplicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, a sus migraciones específicas y el límite máximo de migración global de dichos materiales.

Segunda.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 6 de marzo de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

ANEXO I

Disposiciones adicionales aplicables al control del cumplimiento de los límites de migración

Disposiciones generales

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificados en el anexo IV, deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1 g/cm³. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias migradas por litro de simulante (mg/l), corresponderán numéricamente a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo IV, a miligramos de sustancias o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.

2. Cuando las pruebas de migración se lleven a cabo sobre muestras tomadas del material u objeto o sobre muestras fabricadas a propósito y las cantidades en producto alimenticio o de simulante puestos en contacto con la muestra sean diferentes de las que se empleen en las condiciones reales en que se use el material u objeto, habrá que corregir los resultados obtenidos aplicando la siguiente fórmula:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

Donde:

M = será la migración en mg/kg.

m = será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración.

a₁ = será la superficie expresada en dm² de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.

a₂ = será la superficie expresada en dm² del material u objeto en las condiciones reales de uso.

q = será la cantidad expresada en gramos de alimento en contacto con el material u objeto en las condiciones reales de uso.

3. La determinación de la migración se llevará a cabo sobre el material u objeto o, si ello no es posible, utilizando muestras tomadas del material u objeto o, cuando sea adecuado, muestras representativas de este material u objeto.

La muestra se pondrá en contacto con el producto alimenticio o el simulante de forma equivalente a las condiciones de contacto reales. Para ello, la prueba se llevará a cabo de forma tal que sólo entren en contacto con el producto alimenticio o el simulante aquellas partes de la muestra destinadas a entrar en contacto con los productos alimenticios en el uso real. Esta condición es particularmente importante en el caso de materiales u objetos que se compongan de diversas capas, para cierres, etc.

Las pruebas de migración realizadas sobre capuchones, obturadores, tapones o dispositivos similares utilizados como cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados, de tal forma que corresponda a las condiciones normales o previsibles de uso.

En todos los casos, será lícito demostrar el cumplimiento de los límites de migración mediante pruebas más severas.

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 6.º del presente Real Decreto, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un periodo de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo IV. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.

5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo IV usando otra muestra del alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda y tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

6. Si se usan los simulantes acuosos especificados en el anexo IV, la determinación de la cantidad total de sustancia liberada por la muestra se podrá llevar a cabo por evaporación del simulante y determinación del peso del residuo.

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de sus productos sustitutos puede seguirse el siguiente procedimiento: Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La

cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de estas posibles modificaciones: La prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas, y se determinará la migración global (M_1); la segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los periodos de contacto serán, respectivamente, dos y tres veces superiores a lo especificado, y se determinará la migración global en cada caso (M_2 y M_3 , respectivamente).

Se considerará que el material u objeto es conforme siempre que M_1 o M_3 no excedan del límite de migración global.

7. Un material u objeto que supere el límite de migración global en cantidades no superiores a la tolerancia analítica mencionada más abajo deberá considerarse conforme al presente Real Decreto.

Se admiten las siguientes tolerancias analíticas:

20 mg/kg o 3 mg/dm³ en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutos.

6 mg/kg o 1 mg/dm³ en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo IV.

8. No se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva o productos sustitutos para verificar el cumplimiento del límite de migración global en los casos en que se haya demostrado de forma concluyente que el método analítico especificado es inadecuado desde el punto de vista técnico.

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg o 10 mg/dm³ según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

ANEXO II

Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para usarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos

Introducción general

1. Este anexo establece la lista de monómeros u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:

Sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas;

Sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista;

Sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

2. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas), de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes los cuales también están autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra ... ácido(s), sal(es), en caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término «sales», es «sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc»;

3. La lista tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

a) Sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:

Impurezas de las sustancias utilizadas.

Productos intermedios de la reacción.

Productos de descomposición.

b) Oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista;

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los apartados a), b) y c) cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 1425/1988.

4. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica.

5. La lista contiene los siguientes datos:

Columna 1 (número REF/ME): El número de referencia CEE de la sustancia de material del embalaje, de la lista.

Columna 2 (número CAS): El número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).

Columna 3 (nombre): El nombre químico.

Columna 4 (restricciones). Estas puede incluir:

El límite de migración específica (LME).

Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (Q_m).

Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esa sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.

7. En caso de desacuerdo entre el número del CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en el EINECS y en el registro del CAS, se aplicará este último.

8. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas, cuyo significado es el siguiente:

LD = Límite de detección del método de análisis.

pt = material u objeto terminado.

sa = simulante de alimentos.

NCO = grupo isocianato.

Q_m = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto.

$Q_m(T)$ = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto expresado como grupo o sustancia(s) indicado(s).

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario.

LME(T) = Límite de migración en alimentos o en simulantes alimenticios expresado como grupo o sustancia(s) indicado(s).

SECCIÓN A

LISTA AUTORIZADA DE MONÓMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME=12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10690	000079-10-7	Ácido Acrílico	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo	
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	Ver "Monoacrilato de dietilenglicol"
	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo	LME = No detectable (LD = 0'020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adipico	
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C22)	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME = 0'05 mg/kg
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
	000111-46-6	Eter Bis(2-hidroxietílico)	Ver "Dietilenglicol"
	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver "1,1,1-Trimetilolpropano"
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	Eter Bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-Bis-(4-hidroxifenil)propano	Qm = 1 mg/kg en pt o LME = no detectable (LD = 0'020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
	000110-98-5	Eter Bis(hidroxipropílico)	Ver "Dipropilenglicol"
	005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver "4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano" LME = 1,8 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxi-fenil)-2-indolinona	Ver "2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano"
	000080-05-7	Bisfenol A	
	001675-54-3	Eter Bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver "Eter Bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano"
13630	000106-99-0	Butadieno	Qm = 1 mg/kg en pt o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-3	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
14110	000123-72-8	Butiraldehído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbono	Qm = 1 mg/kg en pt
14410	008001-79-4	Aceite de ricino (calidad alimentaria)	
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	
	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver "Epiclorhidrina"
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	00106-44-5	p-Cresol	
	000105-08-3	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver "1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano" Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver "Etilendiamina"
	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver "Hexametildiamina"

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de diciohexilmetano	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg solo o con etilenglicol
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenzeno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzeno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo	LME = 6 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil fenilo	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
16480	000126-53-9	Dipentaeritritol	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del eter difenilico	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
16660	000110-98-8	Dipropilenglicol	
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	Qm = 1 mg/kg en pt
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg solo o con dietilenglicol
17005	000151-56-4	Etilenamina	LME = no detectable (LD = 0,010 mg/kg)
17020	000075-21-8	Oxido de etileno	Qm = 1 mg/kg en pt
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
17260	000050-00-2	Formaldehido	LME = 15 mg/kg
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-7	Ácido glutárico	
18100	000056-81-8	Glicerol	
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	LME = 2,4 mg/kg
18460	000124-09-4	Hexametildiamina	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
18670	000100-97-0 000123-31-9	Hexametilentetramina Hidroquinona	Ver "1,4-Dihidroxibenceno"
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
	000108-78-1	Melamina	Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina"
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
20170	000585-07-9	Metacrilato de ter-butilo	
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = no detectable (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21550	000067-56-1	Metanol	
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	Qm = 1 mg/kg en pt
	000075-44-5	Fosgeno	Ver "Cloruro de carbonilo"
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Ver "Ácido tereftálico"
		Ácido ftálico	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	Alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	Beta-Pineno	
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23650	025322-69-4	Polipropilenglicol (Peso molecular superior a 400)	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Oxido de propileno	Qm = 1 mg/kg en pt
	000120-80-9	Pirocatecol	Ver "1,2-Dihidroxi-benzeno"
24070	073138-82-6	Ácido resínicos	
	000108-46-3	Resorcinol	Ver "1,3-Dihidroxi-benzeno"
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	
24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall	
24190	009014-63-5	Resina de madera	
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soja	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24970	000120-61-6	Tereftáto de dimetilo	
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxi)propil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de toluileno	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de toluileno	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno, dimerizado	Qm(T) = 1 mg/kg en pt (expresado como NCO)
25360		Triálquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LME = 6 mg/kg
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25960	000057-13-6	Urea	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	Qm = 5 mg/kg en pt o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/kg)

SECCIÓN B

LA LISTA DE MONÓMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA QUE PUEDEN SEGUIR SIENDO UTILIZADAS HASTA QUE SE DECIDA SU INCLUSIÓN EN LA SECCIÓN A

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
	000542-02-9	Acetoguanamina	Ver "2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina"
10180 10240	000556-08-1	Ácido p-(acetilamino)benzoico	
		Esteres de los ácidos alifáticos dicarboxílicos con los monoalcoholes alifáticos	
10270		Esteres de los ácidos alifáticos dicarboxílicos (C3-C12) con los alcoholes insaturados (C3-C18)	
10300		Ácidos alifáticos dicarboxílicos saturados (C4-C18)	
10330		Ácidos alifáticos dicarboxílicos insaturados (C4-C12)	
10360		Esteres de los ácidos alifáticos dicarboxílicos insaturados con polietilenglicol	
10390		Esteres de los ácidos alifáticos dicarboxílicos insaturados con polipropilenglicol	
10420		Esteres vinílicos de los ácidos alifáticos mono y dicarboxílicos (C2-C20)	
10450		Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C3-C12) con los alcoholes insaturados (C3-C18)	
10480		Ácidos alifáticos monocarboxílicos saturados (C2-C24)	
10510		Ácidos alifáticos monocarboxílicos insaturados (C3-C24)	
10540		Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos insaturados (C3-C8) con los monoalcoholes alifáticos saturados (C2-C12)	
10570		Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos insaturados con polipropilenglicol	
10600		Ácidos lineales con un número par de átomos de carbono (C8-C22), y sus derivados dimerizados y trimerizados de los ácidos insaturados	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
10630	000079-06-1	Acrilamida	
10660	015214-89-8	Ácido acrilamidometilpropano-sulfónico	
10720	000999-55-3	Acrilato de alilo	
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	
10870	002206-89-5	Acrilato de 2-cloroetilo	
10900		Acrilato de ciclohexilaminoetilo	
10930	003066-71-5	Acrilato de ciclohexilo	
10960	016868-13-6	Acrilato de ciclopentilo	
10990	002156-96-9	Acrilato de decilo	
11020	019485-03-1	Diacrilato de 1,3-butanodiol	
11050	001070-70-8	Diacrilato de 1,4-butanodiol	
11080	004074-88-8	Diacrilato de dietilenglicol	
11110	002274-11-5	Diacrilato de etilenglicol	
11140	013048-33-4	Diacrilato de 1,6-hexanodiol	
11170	026570-48-9	Diacrilato de polietilenglicol	
11200	002426-54-2	Acrilato de 2-(dietilamino)etilo	
11230	002439-35-2	Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo	
11260	000106-90-1	Acrilato de 2,3-epoxipropilo	Qn(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
11290		Esteres de ácido acrílico con los monoalcoholes alifáticos saturados (C1-C21)	
11320		Esteres del ácido acrílico con los monoalcoholes alifáticos insaturados (C4-C18)	
11350		Esteres de ácido acrílico con los polialcoholes alifáticos (C2-C21)	
11380		Esteres del ácido acrílico con los eteralcoholes	
11410		Esteres del ácido acrílico con los éteres glicólicos obtenidos a partir de los mono- y/o diglicoles con los monoalcoholes alifáticos (C1-C18)	
11440	044992-01-0	Acrilato de cloruro de trimetiletanolanio	
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	
11560	005888-33-5	Acrilato de isobornilo	
11620	001330-61-6	Acrilato de isodecilo	
11650	029590-42-9	Acrilato de isooctilo	
11740	010095-13-3	Monoacrilato de 1,3-butanodiol	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
11770	002478-10-6	Monoacrilato de 1,4-butanodiol	
11800	013533-05-6	Monoacrilato de dietilenglicol	
11860		Monoacrilato de propilenglicol	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	
11920	005048-82-8	Acrilato de 2-(fenilamino)etilo	
11950	000937-41-7	Acrilato de fenilo	
12010	040074-09-7	Acrilato de 2-sulfoetilo	
12040	039121-78-3	Acrilato de sulfopropilo	
12070	002177-18-6	Acrilato de vinilo	
12160	002998-04-1	Adipato de dialilo	
12190	000105-97-5	Adipato de didecilo	
12220	027178-16-1	Adipato de diisodécilo	
12250	000123-79-5	Adipato de dioctilo	
12280	002035-75-8	Anhidrido adipico	
12370		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, secundarios o terciarios (C4-C22)	
12400		Monoalcoholes alifáticos insaturados (hasta C18)	
12430		Polialcoholes alifáticos (hasta C18)	
12460		Monoalcoholes y/o polioles cicloalifáticos sustituidos (hasta C18)	
12490		Aldehidos (C4)	
12520		Alcadienos	
12550		n-Alquenos (hasta C16)	
12580		p-Alquil (C4-C9) fenoles	
12610	000107-18-6	Alcohol alílico	
12640	000106-92-3	Eter alil-2,3-epoxipropilico	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	
12700	000150-13-0	Acido p-aminobenzoico	
12730	000060-32-2	Acido 6-aminocaproico	
12760		Ácidos omega-aminocarboxilicos alifáticos lineales (C6-C12)	
12790	000080-46-6	p-ter-Butilfenol	
12850	029602-44-6	Azelato de bis(2-hidroxi-etilo)	
12880	000123-98-8	Dicloruro del ácido azelaico	
12910	001732-10-1	Azelato de dimetilo	
12940	004080-88-0	Azelato de difenilo	
12970	004196-95-6	Anhidrido azelaico	
13030	000539-48-0	1,4-Bencenodimetanamina	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
	000528-44-9	Acido 1,2,4-bencenotricarboxilico	Ver "Acido trimelítico"
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxilico	
	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver "2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina"
13120	000769-78-8	Benzoato de vinilo	
13180	000498-66-8	Biciclo(2.2.1)hept-2-eno	
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	
13240	003377-24-0	2,2-Bis(4aminociclohexil)propano	
13300	038050-97-4	1,4-Bis(4',4''-dihidroxitri-fenilmetil)benceno	
13330		Eter Bis(2-hidroxi-etilico) de hidroquinona y sus productos de condensación con óxido de propileno	
13360	001620-68-4	2,6-Bis(2-hidroxi-5-metil-bencil)-4-metilfenol	
13420	000843-55-0	1,1-Bis(4-hidroxi-fenil)ciclohexano	
13450	000125-13-3	3,3-Bis(4-hidroxi-fenil)-2-indolinona	
13570	000141-07-1	1,3-Bis(metoximetil)urea	
	000080-09-1	Bisfenol S	Ver "4,4'-Dihidroxi-difenilsulfona"
13660	000584-03-2	1,2-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	
13750	000513-85-9	2,3-Butanodiol	
13780	002425-79-8	Eter Bis(2,3-epoxipropilico) del 1,4-butanodiol	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodioformal	
13930	006117-91-5	2-Buten-1-ol	
13960	001852-16-0	N-(Butoximetil)acrilamida	
13990	005153-77-5	N-(Butoximetil)metacrilamida	
14020	000098-54-4	4-ter-Butilfenol	
14050	000111-34-2	Eter butilvinilico	
14080	000926-02-3	Eter ter-butilvinilico	
14260	000502-44-3	Caprolactona	
14290		Caprolactona sustituida	
14440	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	
14470	008001-78-3	Aceite de ricino hidrogenado	
	000115-28-6	Acido clorédico	Ver "Acido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico"
14560	000126-99-8	2-Cloro-1,3-butadieno	
14590	000615-67-8	Clorohidroquinona	
14620	057981-99-4	Diacetato de clorohidroquinona	
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	Qm = 5 mg/kg en pt
14800	003724-65-0	Acido crotonico	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
14830		Esteres del ácido crotónico con los monolcoholes y polioles	
14860		Cicloalquenos	
14920	002842-38-8	2-(Ciclohexilamino)etanol	
14980	001631-25-0	N-Ciclohexilmaleimida	Qm = 5 mg/kg en pt
15010	001131-60-8	p-Ciclohexilfenol	
15040	000542-92-7	1,3-Ciclopentadieno	
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	
15130	000872-05-9	1-Deceno	
15160	000765-05-9	Eter decilvinílico	
15190		Diaminas alifáticas lineales (C2-C12)	
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15280	000542-02-9	2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina	
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	
15340	000109-76-2	1,3-Diaminopropano	
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano	
15430	003749-77-7	4,4'-Dicarboxidifenoxibutano	
15460	003753-05-7	4,4'-Dicarboxidifenoxietano	
15490	002215-89-6	Eter 4,4'-dicarboxidifenílico	
15520	004919-48-6	Sulfuro de 4,4'-dicarboxidifenilo	
15550	002449-35-6	4,4'-Dicarboxidifenilsulfona	
15580	001653-19-6	2,3-Dicloro-1,3-butadieno	
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	
15640	000156-59-2	1,2-cis-Dicloroetileno	
15670	000156-60-5	1,2-trans-Dicloroetileno	
15730	000077-73-6	Dicloropentadieno	
15790	000111-40-0	Diétilentriammina	
16030	001965-09-9	Eter 4,4'-dihidroxi-difenílico	
16060	002664-63-3	Sulfuro de 4,4'-dihidroxi-difenilo	
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxi-difenilsulfona	
16120	000110-97-4	Diisopropolamina	
16180	005205-93-6	N-(Dimetilaminopropil)metacrilamida	
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicyclohexilmetano	
16270	000526-75-0	2,3-Dimetilfenol	
16300	000105-67-9	2,4-Dimetilfenol	
16330	000095-87-4	2,5-Dimetilfenol	
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	
16420	000123-91-1	Dioxano	
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
16510	000138-86-3	Dipenteno	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	
16720	000826-62-0	Anhidrido endometilentetrahidroftálico	
16810		Eteralcoholes	
16840		Éteres de N-metilolacrilamida	
16870		Éteres de N-metilolmetacrilamida	
16900	013036-41-4	N-(Etoximetil)acrilamida	
16930	000075-00-3	Clozuro de etilo	
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	
17080	000103-44-6	Eter 2-etilhexilvinilo	
17110	016219-75-3	5-Etilidenbicyclo(2.2.1)hept-2-eno	
17140	000109-92-2	Eter etilvinílico	
17320	002807-54-7	Fumarato de dialilo	
17350	000105-75-9	Fumarato de dibutilo	
17380	000623-91-6	Fumarato de dietilo	
17410		Esteres del ácido fumárico con los monoalcoholes alifáticos saturados (C1-C18)	
17440		Ésteres del ácido fumárico con los monoalcoholes alifáticos insaturados (C3-C18)	
17470		Ésteres del ácido fumárico con los polioles	
17500	000098-01-1	Furfural	
17560		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 1,3-butano-diol	
17590		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 1,4-butano-diol	
17620		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y dietilenglicol	
17650		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 2,2-dimetil-1,3-propanodiol	
17680		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y etilenglicol	
17710		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y glicerol	
17740		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 1,6-hexano-diol	
17770		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 1,2,6-hexanotriol	
17800		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y pentaeritritol	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
17830		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y polietilenglicol. (peso molecular superior a 200)	
17860		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y polipropilenglicol (peso molecular superior a 400)	
17890		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y propanodiol	
17920		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y sorbitol	
17950		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y sacarosa	
17980		Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y 1,1,1-trimetilopropano	
18040	029733-18-4	Glutarato de diisodecilo	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
18130	004371-64-6	Ácido 1,1-heptadecanodicarboxílico	
18160	025339-56-4	Hepteno	
18190	000592-76-7	1-Hepteno	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanico	
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	Qm = 5 mg/kg en pt
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	
18340	000822-28-6	Eter hexadecilvinílico	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
18400	000592-42-7	1,5-Hexadieno	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno	
18490	015511-81-6	Adipato de hexametildiamina	
18520	038775-37-0	Azelato de hexametildiamina	
18550		Dodecanodicarboxilato de hexametildiamina	
18580		Heptadecanodicarboxilato de hexametildiamina	
18610	006422-99-7	Sebacato de hexametildiamina	
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	
18730	002935-44-6	2,5-Hexanodiol	
18760	000106-69-4	1,2,6-Hexanotriol	
18790	025264-93-1	Hexano	
18820	000592-41-6	1-Hexeno	
18850	000107-41-5	Hexilenglicol	
18910	000288-32-4	Imidazol	
18940	000095-13-6	Indeno	
18970	000078-83-1	Isobutanol	
19030	016669-59-3	N-(Isobutoximetil)acrilamida	
19060	000109-53-5	Eter isobutilvinílico	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
19090	000078-84-2	Isobutiraldehído	
19120	025339-17-7	Isodecanol	
19140	026952-21-6	Isocctanol	
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	
19240	000744-45-6	Isoftalato de difenilo	
	000078-79-5	Isopreno	Ver "2-Metil-1,3-butadieno"
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19300	002155-60-4	Itaconato de dibutilo	
19330	007748-43-8	Itaconato de Bis(2,3-epoxipropilo)	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
19360		Itaconato de mono(2,3-epoxipropilo)	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
19390		Ésteres del ácido itacónico con los monoalcoholes alifáticos saturados (C1-C18)	
19420		Ésteres del ácido itacónico con los polioles	
19450		Lactamas de los ácidos omega-aminocarboxílicos alifáticos lineales (C7-C12)	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19570	000999-21-3	Maleato de dialilo	
19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo	
19630	071550-61-3	Dimaleato de 1,2-propanodiol	
19660	000141-05-9	Maleato de dietilo	
19690	014234-82-3	Maleato de diisobutilo	
19720	001330-76-3	Maleato de diisooctilo	
19750	000624-48-6	Maleato de dimetilo	
19780	002915-53-9	Maleato de dioctilo	
19810		Ésteres del ácido maleico con los alcoholes alifáticos saturados (C1-C18)	
19840		Ésteres del ácido maleico con los polialcoholes	
19870		Maleato de 1,3-butanodiol	
19900	002424-58-0	Maleato de monoalilo	
19930		Monocésteres del ácido maleico con los monoalcoholes alifáticos insaturados (C3-C18)	
19990	000079-39-0	Metacrilamida	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
20200	001888-94-4	Metacrilato de 2-cloroetilo	
20230		Metacrilato de ciclohexilaminoetilo	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
20290	016868-14-7	Metacrilato de ciclopentilo	
20320	003179-47-3	Metacrilato de decilo	
20350		Metacrilato de (di-ter-butil-amino)etilo	
20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butanodiol	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	
20470	025852-47-5	Dimetacrilato de polietilenglicol	
20500	000105-16-8	Metacrilato de 2-(dietilamino)etilo	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	
20560	000142-90-5	Metacrilato de dodecilo	
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como epoxi)
20620		Esteres del ácido metacrilico con los monoalcoholes alifáticos saturados (C1-C21)	
20650		Esteres del ácido metacrilico con los monoalcoholes alifáticos insaturados (C4-C18)	
20680		Esteres del ácido metacrilico con los polioles (C2-C21)	
20710		Esteres del ácido metacrilico con los eteralcoholes	
20740	039670-09-2	Metacrilato de etoxitrietilenglicol	
20770		Esteres del ácido metacrilico con los éteres glicólicos obtenidos a partir de los mono-y/o diglicoles con los monoalcoholes alifáticos (C1-C18)	
20800	024493-59-2	Metacrilato de metoxitrietilenglicol	
20830		Metacrilato de 1,2-propanodiol	
20860		Metacrilato de cloruro de trimetilolanamónio	
20920	000688-84-6	Metacrilato de 2-etilhexilo	
20950	000923-26-2	Metacrilato de 2-hidroxi-propilo	
20980	007534-94-3	Metacrilato de isobornilo	
21040	029964-84-9	Metacrilato de isodecilo	
21070	028675-80-1	Metacrilato de isoctilo	
21160		Monometacrilato de 1,3-butanodiol	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
21220	032360-05-7	Metacrilato de octadecilo	
21250	002157-01-9	Metacrilato de n-octilo	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
21310	003683-12-3	Metacrilato de feniletilo	
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	
21430	004245-37-8	Metacrilato de vinilo	
21520	001561-92-8	Metililsulfonato de sodio	Qm = 5 mg/kg en pt
21580	003644-11-9	N-(Metoximetil)acrilamida	
21610	003644-12-0	N-(Metoximetil)metacrilamida	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	
21670	000563-46-2	2-Metil-1-buteno	
21700	000513-35-9	2-Metil-2-buteno	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	
21760	000694-91-7	5-Metilenbicyclo(2.2.1)hept-2-eno	
21790	000110-26-9	Metilénbisacrilamida	
21820	013093-19-1	Metilénbiscaprolactama	
	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver "1,4-Butanodiol-formal"
21850	000095-71-6	Metilhidroquinona	
21880	000717-27-1	Diacetato de metilhidroquinona	
21910	000814-78-8	Metilisopropenilcetona	
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22000	001118-58-7	2-Metil-1,3-pentadieno	
22030	001115-08-8	3-Metil-1,4-pentadieno	
22060	000926-56-7	4-Metil-1,3-pentadieno	
22090	000763-29-1	2-Metil-1-penteno	
22120	000760-20-3	3-Metil-1-penteno	
22180	004461-48-7	4-Metil-2-penteno	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
22240	000622-97-9	p-Metilstireno	
22270	000107-25-5	Eter metilvinilico	
22300	000078-94-4	Metilvinilcetona	Qm = 5 mg/kg en pt
22330	001822-74-8	Tioéter metilvinilico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	
	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"
22510	027215-95-8	Noneno	
22540	000104-40-5	4-Nonifenol	
	000498-66-8	Norbormeno	Ver "Bicyclo(2.2.1)hept-2-eno"
22580	000930-02-9	Eter octadecilvinilico	
22630	025377-83-7	Octeno (excepto 1-octeno)	
22690	001806-26-4	4-Octilfenol	
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol	
22750	000929-62-4	Eter octilvinilico	
22810	000504-60-9	1,3-Pentadieno	
22900	000109-67-1	1-Penteno	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
22930		Éteres perfluoralquil (C1-C3) vinílicos	
22990		Fenoles mono y divalentes alcoxilados o hidrogenados	
23020	028994-41-4	alfa-Fenil-o-cresol	
23080	001079-21-6	Fenilhidroquinona	
23110	058244-28-3	Diacetato de fenilhidroquinona	
23140	00092-69-3	4-Fenilfenol Ácidos ftálicos	Ver "Ácido iso-ftálico"
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	
23260	000088-95-9	Dicloruro del ácido o-ftálico	
23290		Derivados halogenados del ácido ftálico	
23320		Ácidos ftálicos hidrogenados	
23350		Ácidos ftálicos, hidrogenados, sustituidos, endosustituidos, y sus derivados halogenados	
23410		Anhidrido ftálico hidrogenado	
23440	000111-16-0	Ácido pimélico	
23530	025190-06-1	Poli(1,4-butilenglicol) (peso molecular superior a 1000)	
23560		Poliéteres basados en óxido de etileno, óxido de propileno y/o tetrahidrofurano, con grupos hidroxilos libres	
23620		Polióles derivados de fenoles y bisfenoles hidrogenados y/o condensados con los epoxialcanos y/o arilepoxialcanos eventualmente halogenados, alcoxilados, ariloxilados	
23680	009002-89-5	Alcoholes polivinílicos	
23710	063148-65-2	Polivinilbutirales	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	
23920	000105-38-4	Propianato de vinilo	
24040	000764-47-6	Eter propilvinílico	
24220	009006-03-5	Caucho clorado	
24310	000111-19-3	Dicloruro del ácido sebácico	
24340	002432-89-5	Sebacato de didecilo	
24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo	
24400	002918-18-5	Sebacato de difenilo	
24430	002561-88-8	Anhidrido sebácico	
24640		Estireno sustituido por radicales alquilos (alfa)	
24670		Estireno sustituido en el núcleo	
24700		Estireno sustituido por halógeno (alfa o beta)	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
24730		Estireno sustituido sobre el grupo vinílico	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	
24790	000505-48-6	Ácido subérico	
24850	000108-30-5	Anhidrido succínico	
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	
25000	001539-04-4	Tereftalato de difenilo	
25030	016646-44-9	Tetra(aliloxi)etano	
25060	000632-58-6	Ácido tetracloroftálico	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno	
25300	000088-19-7	o-Toluensulfonamida	
25330	000070-55-3	p-Toluensulfonamida	
25390	000101-37-1	Cianurato de trialilo	
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	
25480	000102-71-6	Trietanolamina	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	Qm(T) = 5 mg/kg en pt
25550	000552-30-7	Anhidrido trimelítico	Qm(T) = 5 mg/kg en pt (expresado como ácido trimelítico)
25570	000067-48-1	Cloruro de trimetilolpropano	
25630	037275-47-1	Diacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25660	019727-16-3	Dimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25690		Maleatos de 1,1,1-trimetilolpropano	
25720	007024-08-0	Monoacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25750	007024-09-1	Monometacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25780	025723-16-4	1,1,1-Trimetilolpropano propoxilado	
25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25870	000107-39-1	2,4,4-Trimetil-1-penteno	
25900	000110-88-3	Trioxano	
	000102-71-6	Tris(2-hidroxi)etilamina	Ver "trietaolamina"
25930	001067-53-4	Tris(2-metoxi)etilvinilsilano	Qm = 5 mg/kg en pt
25990	000689-97-4	Vinilacetileno	Qm = 5 mg/kg en pt
26020	001484-13-5	N-Vinilcarbazol	Qm = 5 mg/kg en pt
26080		Éteres vinílicos de los monoalcoholes alifáticos saturados (C2-C18)	
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	Qm = 5 mg/kg en pt
26200	002867-48-3	N-Vinil-N-metilformamida	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	
26260	001184-84-5	Ácido vinilsulfónico	

Nº PM/REF	Nº CAS	NOMBRE	RESTRICCIONES
(1)	(2)	(3)	(4)
26290	025013-15-4	Viniltolueno	Ver "p-Metilestireno" Qm = 5 mg/kg en pt Ver "2,4-Dimetilfenol" Ver "2,3-Dimetilfenol" Ver "2,5-Dimetilfenol"
26320	000622-97-9	p-Viniltolueno	
	002768-02-7	Trimetoxivinilsilano	
	000105-67-9	m-Xilenol	
	000526-75-0	o-Xilenol	
	000095-87-4	p-Xilenol	

ANEXO III

Criterios relativos a la salud que se deberán aplicar para inclusión de nuevos productos en listas positivas

1. Se determinará si una sustancia o materia puede ser inscrita en una lista positiva teniendo en cuenta tanto la cantidad de sustancia o materia que pueda transmitirse al producto alimenticio como la toxicidad de la sustancia o materia.

2. Sólo se incluirá una sustancia o materia en una lista positiva cuando, en condiciones normales o previsibles de uso de cualquier material u objeto del que forme parte, dicha sustancia o materia no pueda transmitirse a los productos alimenticios en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana.

3. Todas las sustancias o materias serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.

4. Cuando se establezca una dosis diaria aceptable o una dosis diaria tolerable para una sustancia o materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración con el fin de evitar que se sobrepase dicha dosis. Cuando se determine dicho límite específico de migración para una sustancia o materia, convendrá tener en cuenta las restantes fuentes de exposición posibles de la sustancia o materia.

5. El establecimiento de un límite específico de migración para una sustancia o materia puede no ser el medio más válido para proteger la salud humana. En esos casos, la necesidad de proteger la salud humana prevalecerá ante cualquier otra consideración cuando se determinen las acciones adecuadas que se deban prever.

ANEXO IV

Lista de simulantes

1. En la lista, no exhaustiva, de productos alimenticios, que se incluye más adelante, se establecen los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración con respecto a un producto alimenticio o a un grupo de productos alimenticios y se indicarán con las abreviaturas siguientes:

Simulante A: Agua destilada o agua de calidad equivalente.

Simulante B: Ácido acético al 3 por 100 (p/v), en solución acuosa.

Simulante C: Etanol al 15 por 100 (v/v), en solución acuosa.

Simulante D: Aceite de oliva rectificado (1); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuere necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (2) o por aceite de girasol (3).

2. Por cada producto alimenticio o por cada grupo de productos alimenticios sólo se utilizará el o los simulantes indicados con el signo X, utilizando para cada simulante una nueva muestra de materiales y objetos de que se trate. La ausencia del signo X significa que para dicha partida o subpartida no se requerirá ninguna prueba.

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Esta, llamada «coeficiente de reducción», tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

4. Si el signo X estuviere acompañado, entre paréntesis, de la letra a, sólo se deberá utilizar uno de los dos simulantes indicados:

Si el pH del producto alimenticio fuere superior a 4,5 se utilizará el simulante A.

Si el pH del producto alimenticio fuere inferior o igual a 4,5 se utilizará el simulante B.

5. Si un producto alimenticio figurase en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se deberá utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

(1) Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs), 80-88.

Índice de refracción a 25° C, 1,4663-1,4679.

Acidez (expresada en porcentaje de ácido oleico), 0,5 por 100 máximo.

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por kg de aceite), 10 máximo.

(2) Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

Distribución de los ácidos grasos:

Número de átomos de C en los residuos de

ácidos grasos:

Intervalos de composición (%) por GLC: 6 8 10 12 14 16 18 Otros

Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática), ≤ 0,2 por 100.

Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática), ≤ 2,0 por 100.

Materias no saponificables, ≤ 0,2 por 100.

Índice de yodo (Wijs), ≤ 0,1 por 100.

Índice de acidez, ≤ 0,1 por 100.

Contenido en agua (K. Fischer), ≤ 0,1 por 100.

Punto de fusión, 28 ± 2° C.

Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d = 1 cm, referencia: Agua a 35° C):

Longitud de onda (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510

Transmisión (%): ~2 ~15 ~37 ~64 ~80 ~88 ~95 ~97 ~98

Al menos, 10 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de un cm, referencia: Agua a 35° C).

(3) Características del aceite de girasol:

Índice de yodo (Wijs), 120-145.

Índice de refracción a 20° C, 1,474-1,476.

Índice de saponificación, 188-193.

Densidad relativa a 20° C, 0,918-0,926.

Materias no saponificables, 0,5 por 100-1,5 por 100.

CUADRO

NÚMERO DE REFERENCIA	DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	SIMILANTES QUE SE DEBEN UTILIZAR			
		A	B	C	D
01	Bebidas				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5% de vol: Aguas, sidras, zumos de fruta o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5% de vol o más: Bebidas clasificadas bajo la partida nº 01.01 pero cuyo grado alcohólico sea de 5% de vol o más: Vinos, aguardientes, licores		X(*)	X(**)	
01.03	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar		X(*)	X(**)	
02	Cereales, derivados de cereales, productos de galletaría, de panadería y de pastelería				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y de los pétalos de maíz y otros)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				

(*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba podrá efectuarse en el caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 15% de vol de alcohol con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

NÚMERO DE REFERENCIA	DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	SIMILANTES QUE SE DEBEN UTILIZAR			
		A	B	C	D
02.05	Productos secos de panadería, galletaría y productos secos de pastelería: A. que presenten materias grasas en sus superficies B. otros				X/5
02.06	Productos frescos de panadería y de pastelería: A. que presenten materias grasas en su superficie B. otros	X			X/5
03	Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos				X/5
03.02	Productos de confitería: A. en forma sólida: I. que presentan materia grasa en su superficie II. otros B. en forma de pasta: I. que presentan materia grasa en su superficie II. hinchados				X/5
03.03	Azúcares y artículos de confitería: A. en forma sólida B. miel y similares C. melazas o jarabes de azúcar				X/3
04	Frutas, hortalizas y sus derivados				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas				

NÚMERO DE REFERENCIA	DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	SIMILANTES QUE SE DEBEN UTILIZAR			
		A	B	C	D
04.02	Frutas transformadas: A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta C. Frutas en conserva (mermeladas y productos similares - frutas enteras o en trozos, o en forma de harina de polvo, conservadas en un medio líquido): I. en un medio acuoso II. en un medio oleoso III. en un medio alcohólico (>= 5% vol)	X(a)	X(a)		
04.03	Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros): A. Sin cáscara, secados B. Sin cáscara y tostados C. En forma de pastas o de crema	X			X/5(**) X/3(**)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas transformadas: A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo B. Hortalizas en trozos, en forma de puré C. Hortalizas en conserva: I. En un medio acuoso II. En un medio oleoso III. En un medio alcohólico (>= 5% vol)	X(a)	X(a)		X

(*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún "contacto graso" con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

NÚMERO DE REFERENCIA	DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	SIMILANTES QUE SE DEBEN UTILIZAR			
		A	B	C	D
05	Grasas y aceites				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida)				X
05.02	Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite				X/2
06	Productos animales y huevos				
06.01	Pescados: A. Frescos, refrigerados, salados, ahumados B. En forma de pasta	X X			X/3(*) X/3(*)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no están protegidos naturalmente por su caparazón o su concha	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza) A. Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas B. En forma de pasta, de crema	X X			X/4
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichas, bacon y otros)	X			X/4
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado: A. En medio acuoso B. En un medio oleoso	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara A. En polvo o secados B. Otros	X			

(*) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún "contacto graso" con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

NÚMERO DE REFERENCIA	DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	SIMILANTES QUE SE DEBEN UTILIZAR			
		A	B	C	D
08.08	Rebanadas de pan, "sandwichs", tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos: A. Que presenten materias grasas en su superficie B. Otros				X/5
08.09	Helados	X			
08.10	Alimentos secos: A. Que presenten materias grasas en su superficie B. Otros				X/5
08.11	Alimentos congelados o ultracongelados				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5% de vol de alcohol o más		X(**)	X	
08.13	Cacao: A. Cacao en polvo B. Cacao en pasta				X/5(*) X/3(*)
08.14	Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras				
08.17	Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros				

(*) Si con una prueba apropiada, fuere posible demostrar que no se establecerá ningún "contacto graso" con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

(**) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

Condiciones de prueba (duración y temperaturas)

1. Efectuar las pruebas de migración eligiendo, entre la duración y las temperaturas previstas en el cuadro, las que mejor se adapten a las condiciones de contacto normales o previsibles de los materiales y objetos de materia plástica en estudio.
2. Cuando se trate de un material u objeto de materia plástica que esté destinado a ser utilizado repetidamente en breves intervalos en varias de las condiciones de contacto previstas en la columna 1 del cuadro, la migración se determinará sometiendo dicho material u objeto sucesivamente a todas las condiciones de prueba correspondientes previstas en la columna 2 y utilizando el mismo simulador.
3. A igual duración de la prueba, si un material u objeto de materia plástica superase la prueba a una temperatura superior, no será necesario someterlo a la prueba de temperatura inferior.
4. Si, en el uso real, el material u objeto de materia plástica pudiera ser utilizado bajo cualquier condición de duración de contacto o de temperatura, efectúense únicamente las pruebas de diez días a 40 °C y de dos horas a 70 °C que convencionalmente se consideren las más duras.

Quando se utilice el simulante D (aceite de oliva rectificado o sus substitutos), sólo se efectuará la prueba de diez días a 40 °C.

5. Si se comprobara que el desarrollo de las pruebas en las condiciones previstas en el cuadro provoca en los materiales u objetos de materia plástica modificaciones físicas u otras que no se produzcan en las condiciones normales previsibles de uso del material u objeto, las pruebas de migración deberán efectuarse en las condiciones más apropiadas a cada caso concreto.

CUADRO

Condiciones de prueba duración (t) y temperatura (T) que deberán elegirse en función de las condiciones de contacto en el uso real

Condiciones de contacto en el uso real	Condiciones de prueba
1	2
1. Duración de contacto: $t > 24$ h	
1.1. $T \leq 5$ °C	10 días a 5 °C
1.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C(1)	10 días a 40 °C
(1) Cuando se trate de materiales u objetos de materia plástica en contacto con productos alimenticios para los que se señale, en la etiqueta o por la legislación correspondiente, una temperatura de conservación inferior a 20 °C, las condiciones de prueba serán de diez días a 20 °C.	

2. Duración de contacto: 2 h t 24 h	
2.1. $T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	24 h a $5 \text{ }^\circ\text{C}$
2.2. $5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	24 h a $40 \text{ }^\circ\text{C}$
2.3. $T > 40 \text{ }^\circ\text{C}$	24 h a $70 \text{ }^\circ\text{C}$
3. Duración de contacto: 2 h	
3.1. $T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	2 h a $5 \text{ }^\circ\text{C}$
3.2. $5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	2 h a $40 \text{ }^\circ\text{C}$
3.3. $40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	2 h a $70 \text{ }^\circ\text{C}$
3.4. $70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	1 h a $100 \text{ }^\circ\text{C}$
3.5. $100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	30 mn a $121 \text{ }^\circ\text{C}$
3.6. $t > 121 \text{ }^\circ\text{C}$	1 h a $121 \text{ }^\circ\text{C}$ para simu- lantes acuosos
	2 h a $175 \text{ }^\circ\text{C}$ para simu- lantes grasos en hornos convencionales
	30 mn. a $150 \text{ }^\circ\text{C}$ para hor- nos de microondas

6667

REAL DECRETO 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

La Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados fue aprobada por el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, como consecuencia de la necesaria transposición a nuestro derecho interno de la Directiva del Consejo 79/112/CEE, de 18 de diciembre de 1978 y de sus modificaciones posteriores.

Modificada en gran medida dicha Directiva por la Directiva del Consejo 89/395/CEE, de 14 de junio de 1989, establecida la obligatoriedad de identificar en los productos alimenticios el lote por la Directiva del Consejo 89/395/CEE, de 14 de junio de 1989, establecida la obligatoriedad de identificar en los productos alimenticios el lote por la Directiva del Consejo 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989, regulada la mención de los aromas en la lista de ingredientes que figura en el etiquetado de los productos alimenticios por la Directiva de la Comisión 91/72/CEE, de 16 de enero de 1991, la obligada adaptación de las partidas arancelarias a la vigente Nomenclatura Combinada y la necesaria extensión del ámbito de aplicación a los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final, a los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del comprador y a los que se envasen por los titulares del comercio minorista de alimentación y se presenten así el mismo día de su envasado para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad, hace necesario estatuir una nueva Norma General, en la que se incluye como excepción, en el artículo referente a la indicación del lote, la transposición de la Directiva del Consejo 91/238/CEE, de 22 de abril, que modifica la Directiva 89/396/CEE.

El presente Real Decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de marzo de 1992,

DISPONGO:

Artículo único.-Se aprueba la adjunta Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto y la Norma General que aprueba se dictan de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, excepto los apartados 7.10 del artículo 7.º, el último inciso del segundo párrafo del artículo 8.º, los apartados 9.5 y 9.7 del artículo 9.º, al apartado 10.4 del artículo 10 y el artículo 21.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Lo establecido en el párrafo segundo del apartado 6.3 del artículo 6.º, apartado 10.1 del artículo 10 y apartado 19.3 del artículo 19, así como las nuevas exigencias derivadas del apartado 10.5 del artículo 10, no será obligatorio hasta el 20 de junio de 1992.

Segunda.-Hasta el 20 de junio de 1992 se mantendrán las excepciones a la indicación de la fecha de duración mínima contenidas en el apartado 10.6 del artículo 10 del Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, y no recogidas en el apartado 10.4 del artículo 10 de la Norma General que aprueba el presente Real Decreto.

Tercera.-Hasta el 31 de diciembre de 1992 el periodo de duración mínima se podrá expresar a partir de la fecha de fabricación o envasado, siempre que fecha y periodo figuren juntos en el etiquetado.

Cuarta.-Los productos alimenticios envasados existentes en el mercado, conformes con la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, que se deroga, podrán seguir comercializándose hasta la extinción de su vida comercial.

Quinta.-Lo establecido en el apartado 7.9 del artículo 7.º de la Norma General que se aprueba no será exigible hasta el 30 de junio de 1992. Los productos elaborados con anterioridad a esta fecha, que designen los aromas en la lista de ingredientes que figure en su etiquetado de acuerdo con las disposiciones vigentes en dicha fecha, podrán seguir comercializándose hasta el 1 de enero de 1994.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados:

El Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados.

La Resolución de 4 de enero de 1984, de la Dirección General de Comercio Interior, por la que se regula el etiquetado y la presentación de los productos alimenticios que se envasen en los establecimientos de venta al público («Boletín Oficial del Estado» de 23 de enero), excepto lo dispuesto sobre indicación de precios.

Las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-La presente Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios aprobada por este Real Decreto será aplicable a todos los productos alimenticios, sin perjuicio de lo que establezcan los Reglamentos de la Comunidad Económica Europea.

Segunda.-A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, todo encargo de envases, cierres o etiquetas, se ajustará a lo establecido en la presente Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

Dado en Madrid a 6 de marzo de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ