

c) La metodologia del procediment. En cas que les directrius d'un procediment estiguin publicades amb caràcter oficial o hagin estat oficialment validades, es considera complert aquest aspecte, sempre que s'aporti una còpia de la publicació o validació corresponent.

d) Justificació de la necessitat d'utilitzar animals per a l'obtenció dels resultats perseguits amb el procediment.

e) L'espècie i el nombre d'animals que es preveu utilitzar.

f) La durada del procediment i, si s'escau, freqüència de realització prevista.

g) Data prevista d'inici i data prevista de finalització del procediment

h) Destí final dels animals i, en el cas de sacrifici, el mètode utilitzat.

i) La identificació del personal investigador responsable del procediment.

j) Les dades del centre responsable de l'establiment dels animals durant el procediment, fent-hi constar el seu número de registre corresponent. Qualsevol canvi d'ubicació dels animals en un altre centre registrat ha de quedar reflectit en el llibre de registre d'aquests.

2. Els centres de titularitat estatal han de presentar un informe del comitè ètic.

3. Circumstància per la qual es necessita l'autorització prèvia i expressa de l'autoritat competent, i la seva justificació.

17420 *REIAL DECRET 1262/2005, de 21 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.* («BOE» 253, de 22-10-2005.)

El Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, refon en un únic text els reials decrets 2207/1994, de 16 de novembre, 1752/1998, de 31 de juliol, i 442/2001, de 27 d'abril, i incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/62/CE, de la Comissió, de 9 d'agost de 2001. Així mateix, el Reial decret esmentat recull les disposicions de la Directiva 2002/72/CE, de la Comissió, de 6 d'agost de 2002, pel fet que suposa una codificació de la Directiva 90/128/CEE, i les seves posteriors modificacions, excepte les introduïdes per la Directiva 2002/17/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2002.

Posteriorment, l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, incorpora al nostre ordenament jurídic l'esmentada Directiva 2002/17/CE, per adequar les disposicions vigents a la nova informació disponible sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

L'esmentat Reial decret 118/2003, de 31 de gener, autoritza la utilització de l'azodicarbonamida com a agent escumant o expandidor de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, de conformitat amb el dictamen del Comitè Científic de l'Alimentació Humana.

L'azodicarbonamida s'utilitza com a agent expandidor en la fabricació de juntes de plàstic destinades a les tapes metàl·liques de flascons de vidre. Nous estudis han posat de manifest que l'azodicarbonamida es descompon en semicarbazida (d'ara endavant SEM) per acció de la calor

aplicada durant la fabricació de la junta inflada i durant l'esterilització del flascó de vidre segellat.

D'acord amb la informació científica existent, s'ha arribat a la conclusió que la SEM presenta una lleugera activitat carcinògena en animals de laboratori i certa genotoxicitat «in vitro», però que l'estat actual del coneixement científic no permet determinar si la SEM presenta un risc carcinogen per a les persones.

No obstant això, tenint en compte la informació actual sobre els nivells de SEM en els aliments, la seva ingesta i la seva toxicologia, així com el probable risc tant per als nens petits com per als adults, és recomanable reduir els nivells de SEM en els aliments amb la rapidesa que permeti el progrés tecnològic i, d'aquesta manera, respectar la seguretat.

Per la qual cosa, tenint en compte la incertesa científica que encara hi ha sobre això, per assolir l'alt nivell de protecció sanitària a què aspira la Unió Europea, convé suspendre provisionalment la utilització de l'azodicarbonamida de la llista incompleta d'additius plenament harmonitzats a escala comunitària, de conformitat amb el principi de cautela que exposa l'article 7 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, modificat pel Reglament (CE) núm. 1642/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juliol de 2003. Aquesta suspensió provisional té vigència mentre la Comunitat Europea busca informació més completa d'altres fonts, que pugui aclarir els dubtes existents en el coneixement actual de la SEM.

S'estan estudiant alternatives a la possible substitució de l'azodicarbonamida en els materials d'envasament dels aliments sense comprometre la seguretat microbiològica dels aliments. Per això, escau establir un període transitori de 18 mesos per tenir en compte el temps mínim de conservació d'aquests aliments envasats.

També cal establir un període transitori per als materials i objectes que entrin en contacte amb aliments abans de la data d'aplicació d'aquest Reial decret. Aquest període transitori ha de tenir en consideració el que estableix la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

Per tot el que s'hi exposa, la Directiva 2004/1/CE, de la Comissió, de 6 de gener de 2004, ha modificat la Directiva 2002/72/CE, pel que fa a la suspensió de la utilització de l'azodicarbonamida com a agent expandidor.

D'altra banda, l'existència de noves dades científiques i una revisió de les existents, basades en les avaluacions de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (d'ara endavant Autoritat) ha donat lloc a una actualització de les llistes comunitàries de substàncies autoritzades per als materials i objectes plàstics, en les quals s'inclouen nous monòmers i additius, i es modifiquen les restriccions i/o especificacions establertes per a determinades substàncies.

Per completar la llista vigent a escala comunitària d'additius i convertir-la en una llista positiva harmonitzada, es poden presentar dades a l'Autoritat sobre els additius comercialitzats en un o més estats membres, perquè l'Autoritat n'avalui la seguretat. El termini límit per presentar aquestes dades finalitza el 31 de desembre de 2006.

Si les dades s'ajusten als requisits de l'Autoritat, els additius es poden seguir utilitzant d'acord amb la legislació nacional fins a completar-ne l'avaluació. Si les dades no s'ajusten als requisits de l'Autoritat o s'han presentat amb posterioritat al 31 de desembre de 2006, els additius no s'han d'incloure a la primera llista positiva.

La data en què la llista d'additius es converteixi en una llista positiva s'ha de fixar dins d'un termini que finalitzi el

31 de desembre de 2007, tenint en compte el temps que necessita l'Autoritat per avaluar totes les sol·licituds presentades dins el termini.

Determinades substàncies utilitzades per fabricar materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments també s'afegeixen directament als productes alimentaris quan s'utilitzen com a additius alimentaris. Aquestes substàncies, quan estiguin autoritzades també com a additiu alimentari en el producte alimentari, no han de passar dels materials o objectes als aliments en quantitats superiors als límits que estableix la legislació alimentària vigent, o en la de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments, segons la que estableixi menys restricció. En tot cas, aquestes substàncies no han de passar dels materials i objectes als productes alimentaris en quantitats que tinguin un efecte tecnològic en l'aliment final. Els usuaris dels materials i objectes que puguin alliberar aquestes substàncies en els productes alimentaris han d'estar adequadament informats per poder complir la legislació alimentària pertinent.

Totes aquestes consideracions han conduït a la modificació de la Directiva 2002/72/CE mitjançant la Directiva 2004/19/CE de la Comissió, d'1 de març de 2004, per la qual es modifica la Directiva 2002/72/CE relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

Per aquest Reial decret s'incorporen al nostre ordenament jurídic la Directiva 2004/19/CE de la Comissió, d'1 de març de 2004, així com l'abans esmentada Directiva 2004/1/CE, de la Comissió, de 6 de gener de 2004. Això comporta la modificació dels continguts de diversos articles del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, l'addició a la secció A de l'annex II de determinades substàncies, utilitzades com a monòmers i altres substàncies de partida, i la supressió d'altres de la secció B de l'annex esmentat, així com la modificació de les restriccions per a algunes de les substàncies.

En aquest sentit, s'afegeixen substàncies a la llista d'additius de les seccions A i B de l'annex V del Reial decret esmentat, se'n suprimeixen d'altres i es modifica el contingut de la columna de restriccions i/o especificacions establertes per a determinats additius als annexos V i VI. A més, es modifiquen les especificacions per a determinades substàncies a l'annex VII i s'hi afegeixen noves especificacions per a altres substàncies.

La llista d'additius inclosa en aquest Reial decret, que substitueix la que estableix el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, i s'ha d'ampliar en fases successives fins a obtenir-ne una llista completa, substitueix en part la que conté la Resolució de la Subsecretaria de Sanitat de 4 de novembre de 1982, modificada per l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 3 de juliol de 1985. Per tant, únicament es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics els additius inclosos a l'annex V d'aquest Reial decret amb les restriccions i/o especificacions que s'hi assenyalen, així com els que figuren en la dita Resolució i en la seva modificació, que no estiguin previstos a l'annex esmentat.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.2 i 4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats i n'ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Indústria, Turisme i Comerç i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 d'octubre de 2005,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.*

El Reial decret 118/2003, de 31 de gener, queda modificat en els termes següents:

U. L'article 5 queda redactat de la manera següent:

«Article 5. *Límits de migració específica.*

1. Els límits de migració específica que indiquen els annexos II i V estan expressats en mg/kg. Això no obstant, aquests límits s'expressen en mg/dm² en els casos següents:

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

b) Làmines, pel·lícules o altres materials que no es puguin omplir o per als quals no sigui possible calcular la relació entre la superfície d'aquests materials i la quantitat de producte alimentari en contacte amb aquests.

2. En els casos considerats a l'apartat 1, els límits que indiquen els annexos II i V, expressats en mg/kg, es divideixen per sis, com a factor convencional de conversió, per expressar-los en mg/dm²»

Dos. L'apartat 3 de l'article 6 queda redactat de la manera següent:

«3. No és obligatòria la verificació del compliment dels límits de migració específica que preveu l'apartat 2 en cas que es pugui demostrar un dels supòsits següents:

a) Que el valor de la determinació de la migració global impliqui que no s'excedeixen els límits de migració específica esmentats al dit apartat.

b) Que la quantitat de substància residual existent en el material o objecte, fins i tot considerant la migració completa d'aquesta substància, no sobrepassa el límit de migració específica.»

Tres. L'apartat 1 de l'article 7 queda redactat de la manera següent:

«1. Només poden ser utilitzats per a la fabricació de materials i objectes plàstics els monòmers i altres substàncies de partida enumerades a la secció A de l'annex II, amb les restriccions que s'hi especifiquen.

Això no obstant, els monòmers i altres substàncies de partida incloses a la secció B de l'annex II es poden seguir utilitzant fins al 31 de desembre de 2004, com a màxim, a l'expectativa que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària en porti a terme l'avaluació.»

Quatre. L'article 8 queda redactat de la manera següent:

«Article 8. *Llista positiva d'additius.*

1. Els additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics, juntament amb les restriccions i, si s'escau, especificacions assenyalades, són els que figuren a l'annex V, així com els inclosos en la Resolució de la Subsecretaria de Sanitat de 4 de novembre de 1982, i la seva modificació per l'Ordre de 3 de juliol de 1985, que no estiguin previstos en aquest Reial decret.

La llista d'additius prevista a l'annex V es convertirà en una llista positiva d'additius autoritzats única, amb exclusió de tots els altres, quan s'aprovi la llista positiva comunitària d'additius autoritzats.

Per a les substàncies de la secció B de l'annex V, la verificació del compliment dels límits de migració específica s'ha d'aplicar a partir de l'1 de juliol de 2006 quan es porti a terme en simulants D o en mitjans de prova d'anàlisi substitutius, d'acord amb el que estableix l'annex IV.

2. Les llistes que figuren a les seccions A i B de l'annex V no inclouen encara els additius següents:

a) Additius utilitzats únicament per fabricar:

1r Revestiments de superfícies obtinguts a partir de productes resinosos o polimeritzats en forma líquida, de pols o de dispersió, com ara vernissos, laques, pintures.

2n Resines epoxídiques.

3r Adhesius i activadors d'adhesió.

4t Tintes d'impresió.

b) Colorants.

c) Dissolvents.

No obstant això, mentre no hi hagi una disposició en sentit contrari, estan autoritzades totes les matèries colorants utilitzades per a la fabricació o elaboració de matèries i objectes plàstics que compleixin el que disposa l'apartat 7.5 de l'article 7 de la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentosos i alimentaris, aprovada pel Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre.

3. Als valors admesos per a les migracions específiques dels additius en què es pugui presentar la dualitat funcional de monòmer o substància de partida i d'additiu, s'hi han d'aplicar els criteris que estableix aquest Reial decret.»

Cinc. S'hi afegeix un nou article 9, amb la redacció següent:

«Article 9. *Procediment comunitari per a la inclusió d'additius a la llista positiva comunitària única.*

1. Els interessats en la inclusió d'un additiu en la pròxima llista comunitària única d'additius autoritzats han d'enviar, en un termini que finalitza el 30 de setembre de 2006, la seva sol·licitud juntament amb les dades necessàries per a l'avaluació de la seguretat a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària (AES), la qual ha de donar-ne trasllat a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària.

2. A aquest efecte, és condició necessària que l'additiu estigui previst en la Resolució de la Subsecretaria de Sanitat de 4 de novembre de 1982, modificada per l'Ordre de 3 de juliol de 1985.

3. Per a la presentació de les dades d'avaluació de seguretat s'han de tenir en compte les directrius de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària següents: "Directrius del Comitè Científic de l'Alimentació Humana per a la presentació de sol·licituds d'avaluació de la seguretat d'una substància que s'hagi d'utilitzar en materials destinats a estar en contacte amb aliments abans de la seva autorització", que es poden consultar en l'adreça electrònica següent: <http://europea.eu.int/comm/food/sc/scf/out82-en.pdf>.

4. A partir del 31 de desembre de 2006, l'AESA pot denegar l'autorització dels additius per a materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments que estiguin inclosos en la Resolució de 4 de novembre de 1982, modificada per l'Ordre de 3

de juliol de 1985, i que mai no hagin estat avaluats o que no hagin estat avaluats favorablement pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana o per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària.»

Sis. L'actual article 9, Productes obtinguts per mitjà de fermentació bacteriana, passa a ser l'article 10.

Set. S'hi afegeix un nou article 11, amb la redacció següent:

«Article 11. *Additius alimentaris i aromes.*

1. Els additius esmentats a l'article 8 que també estiguin autoritzats com a additius alimentaris per la legislació d'additius alimentaris, és a dir, el Reial decret 3177/1983, de 16 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària d'additius alimentaris, o com a aromes d'acord amb el Reial decret 1477/1990, de 2 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària de les aromes que s'utilitzen en els productes alimentaris i dels materials de base per a la seva producció, no han de migrar:

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

b) Als productes alimentaris en què s'autoritzi la utilització com a additius o aromes en quantitats que superin les restriccions que estableix la legislació d'additius alimentaris pel Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització i successives modificacions, pel Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva de colorants autoritzats per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització, i successives modificacions, i pel Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius edulcorants autoritzats per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització, i successives modificacions; o d'aromes, segons el que preveu el Reial decret 1477/1990, de 2 de novembre; o l'article 8 d'aquest Reial decret, atenent la que estableixi més restricció.

c) Als productes alimentaris en què no se n'autoritzi la utilització com a additius o aromes alimentaris en quantitats que superin les restriccions que estableix l'article 8.

2. En les fases de comercialització que no siguin les fases de venda al detall, els materials i objectes plàstics destinats a ser posats en contacte amb productes alimentosos o alimentaris i que continguin additius o aromes esmentats a l'apartat 1 han d'anar acompanyats d'una declaració escrita que inclogui els requisits d'informació que preveu l'article 13.2.»

Vuit. L'actual article 10, Especificacions, passa a ser l'article 12.

Nou. L'actual article 11 passa a ser article 13, i queda redactat de la manera següent:

«Article 13. *Declaració per a la comercialització.*

1. En les fases de comercialització que no siguin les fases de venda al detall, els materials i objectes plàstics destinats a ser posats en contacte amb productes alimentosos o alimentaris han d'anar acompanyats d'una declaració per escrit que certifiqui la conformitat amb la normativa vigent en la matèria que li són aplicables.

2. En cas que el material plàstic contingui substàncies subjectes a una restricció en la normativa d'additius alimentaris o d'aromes o de productes alimentaris, aquesta declaració ha d'informar sobre el nivell de migració d'aquestes substàncies esmentades al producte alimentari, ja sigui a partir de dades experimentals o d'estimacions teòriques del seu nivell de migració específica i, si s'escau, dels criteris de puresa de conformitat amb el Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, i successives modificacions dels annexos del Reial decret esmentat, amb el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, i successives modificacions dels annexos del Reial decret esmentat, així com amb el Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, i successives modificacions dels annexos del Reial decret esmentat. Aquesta informació ha de permetre a l'usuari d'aquests materials i objectes complir les normes pertinents aplicables als productes alimentaris.»

Deu. Se substitueixen els annexos II, V, VI i VII del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, que queden redactats com assenyala l'annex d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria única. *Dates d'aplicació i pròrrogues de comercialització.*

1. A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, queda prohibida la comercialització i importació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris que continguin azodicarbonamida.

No obstant això i sense perjudici del que disposa la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, els materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris que continguin azodicarbonamida i que hagin estat envasats abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden seguir comercialitzant fins a exhaurir-ne les existències, sempre que hi aparegui la data d'envasa-

ment, la qual es pot substituir per una altra indicació sempre que aquesta permeti identificar la seva data d'envasament. Amb la petició prèvia, s'ha de facilitar la data d'envasament a les autoritats competents i a qualsevol persona responsable de fer complir els requisits d'aquest Reial decret.

2. A partir de l'1 de març de 2006 queda prohibida la fabricació i importació dels materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

No obstant això, els materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris, que estiguin al mercat abans de l'1 de març de 2006 i que s'ajustin al que disposa la normativa vigent abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden seguir comercialitzant fins que en finalitzin les existències.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, en particular, l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, per la qual es modifica el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.2 i 4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 21 d'octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX

«ANNEX II

Llista de monòmers i altres substàncies de partida autoritzades per utilitzar-se en la fabricació de materials i objectes plàstics

INTRODUCCIÓ GENERAL

1. Aquest annex estableix la llista de monòmers i altres substàncies de partida. Aquesta llista conté:

a) Substàncies destinades a ser sotmeses a polimerització, fet que inclou policondensació, poliaddició o qualsevol altre procés similar, per produir macromolècules.

b) Substàncies macromoleculares naturals o sintètiques utilitzades en la fabricació de macromolècules modificades, sempre que els monòmers o les altres substàncies de partida necessàries per a la síntesi d'aquelles no estiguin inclosos a la llista.

c) Substàncies utilitzades per modificar les substàncies macromoleculares naturals o sintètiques existents.

2. La llista no inclou les sals (es consideren sals dobles i sals àcides) d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc dels àcids, fenols o alcohols, els quals també estan autoritzats; no obstant això, apareixen a la llista noms que contenen la paraula ...àcid(s), sal(s), en cas que el(els) corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n). En aquests casos, el significat del terme "sals" és "sals d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc".

3. La llista tampoc inclou les substàncies següents que es podrien trobar en el producte acabat:

a) Substàncies que es podrien trobar en el producte acabat com:

1. Impureses de les substàncies utilitzades.
2. Productes intermedis de la reacció.
3. Productes de descomposició.

b) Oligòmers i substàncies macromoleculares naturals o sintètiques, així com les seves barreges, si els monòmers o substàncies de partida necessaris per sintetitzar-los estan inclosos a la llista.

c) Barreges de les substàncies autoritzades. Els materials i objectes que continguin les substàncies esmentades en els paràgrafs a), b) i c) han de complir els requisits que estableix el Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments.

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

5. La llista conté les dades següents:

Columna 1 (número PM/REF): el número de referència CEE de la substància de material de l'embalatge, de la llista.

Columna 2 (número CAS): el número de registre del CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Columna 3 (nom): el nom químic.

Columna 4 (restriccions i/o especificacions). Poden incloure:

- a) Límit de migració específica (LME).
- b) Quantitat màxima permesa de substància en el material o objecte acabat (CM).
- c) Quantitat màxima permesa de la substància per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA), per exemple: mg (de substància) per 6 dm² (de superfície de contacte amb els productes alimentaris).
- d) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.
- e) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

6. Si una substància que apareix a la llista com a compost aïllat

també està inclosa en un nom genèric, les restriccions aplicables a aquesta substància són les corresponents al compost aïllat.

7. En el cas de desacord entre el número del CAS i el nom químic, aquest últim preval enfront del primer. Si hi ha desacord entre el número del CAS que recullen l'EINECS i el registre del CAS, s'aplica aquest últim.

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

LD	=	límit de detecció del mètode d'anàlisi.
PT	=	material o objecte acabat.
SA	=	simulant alimentari.
NCO	=	grup funcional isocianat.
ND	=	no perceptible

Als efectes d'aquest Reial decret, l'expressió «no perceptible» significa que la substància no s'hauria de detectar per un mètode analític validat, que tingui un límit de detecció d'acord amb l'exigut per la seva restricció específica. Si no existeix un mètode tal en el moment de fer l'anàlisi, es pot utilitzar un mètode analític fiable i reproducible que tingui el límit de detecció requerit per la seva restricció específica, a l'espera que es desenvolupi un mètode validat.

CM = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte. Als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància en el material o objecte es determina per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

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

CMA = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte acabat, expressada en mg per 6 dm² de la superfície en contacte amb els productes alimentaris. Als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància en la superfície del material o objecte es determina per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

CMA(T) = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte, expressada en mg del total dels grups o substàncies indicats per 6 dm² de la superfície en contacte amb els productes alimentaris. Als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància en la superfície del material o objecte es determina per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

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

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

SECCIÓ A

Llista autoritzada de monòmers i altres substàncies de partida

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
10030	000514-10-3	Àcid abiètic	
10060	000075-07-0	Acetaldehid	LME(T) = 6mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Àcid acètic	
10120	000108-05-4	Acetat de vinil	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrid acètic	
10210	000074-86-2	Acetilè	
10599/90A	061788-89-4	Dímers destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímers sense destil·lar dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dímers hidrogenats destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímers hidrogenats sense destil·lar dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	00079-06-1	Acrilamida	LME = ND LD = 0,01 mg/kg
10660	015214-89-8	Àcid 2-acrilamida-2-metil propanosulfònic	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Àcid acrílic	
10750	002495-35-4	Acrilat de benzil	
10780	000141-32-2	Acrilat de n-butil	
10810	002998-08-5	Acrilat de sec-butil	
10840	001663-39-4	Acrilat de ter-butil	
11000	050976-02-8	Acrilat de dicitlopentadienil	CMA = 0,05 mg /6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilat de dodecil	LME = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilat d'etil	
11510	000818-61-1	Acrilat d'hidroxiètil	Vegeu "monoacrilat de dietilenglicol"
11530	00999-61-1	Acrilat de 2-hidroxipropil	CMA = 0,05 mg/6 dm ² per a la suma d'acrilat de 2-hidroxipropil i acrilat de 2-hidroxisopropil i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex VII
11590	00106-63-8	Acrilat d'isobutil	
11680	000689-12-3	Acrilat d'isopropil	
11710	000096-33-3	Acrilat de metil	
11830	000818-61-1	Monoacrilat d'etilenglicol	
11890	002499-59-4	Acrilat de n-octil	
11980	000925-60-0	Acrilat de propil	
12100	000107-13-1	Acrilonitril	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
12130	000124-04-9	Àcid adípic	
12265	004074-90-2	Adipat de divinil	CM = 5 mg/kg en PT. Per a ús només com a comonòmer
12280	002035-75-8	Anhídrid adípic	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada per formaldehid	
12375		Monoalcohols alifàtics saturats lineals primaris (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexà	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Àcid 12-aminododecanoic	LME = 0,05 mg/kg
12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments darrere de la capa de PET
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninat de sodi	LME = 0,05 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
12788	002432-99-7	Àcid 11-aminoundecanoic	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníac	
12820	000123-99-9	Àcid azelaic	
12970	004196-95-6	Anhídrid azelaic	
13000	001477-55-0	1,3-benzenodimetanamina	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Triclorur de l'àcid 1,3,5-benzenotricarboxílic	CMA = 0,05 mg/6 dm ² (determinat com a àcid 1,3,5 benzenotricarboxílic)
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Vegeu "2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina"
13090	000065-85-0	Àcid benzoic	
13150	000100-51-6	Alcohol benzílic	
13180	000498-66-8	Biciclo [2,2,1]hept-2-è (= norbornè)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis (4-aminociclohexil)metà	LME = 0,05 mg/kg
13323	000102-40-9	1,3-bis (2-hidroxietoxi)benzè	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Èter bis (2-hidroxietílic)	Vegeu "dietilenglicol"
13380	000077-99-6	2,2-bis (hidroximetil) 1-butanol	Vegeu "1,1,1-trimetilolpropà"
13390	000105-08-8	1,4-bis (hidroximetil) ciclohexà	
13395	04767-03-7	Àcid 2,2-bis (hidroximetil) propiònic	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13480	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propà	LME(T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	Èter bis (2,3-epoxipropílic) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propà (= BADGE)	D'acord amb el Reial decret 293/2003, de 7 de març, relatiu a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris
13530	038103-06-9	Bis (anhídrid ftàlic) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propà	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Èter bis (hidroxipropílic)	Vegeu "dipropilenglicol"
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metà	Vegeu "4,4'-diisocianat de dicitclohexilmetà"
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Vegeu "2,2-bis (4-hidroxifenil) propà"
13610	001675-54-3	Èter bis (2,3-epoxipropílic) de bisfenol A	Vegeu "èter bis (2,3 epoxipropílic) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propà"
13614	038103-06-9	Bis (anhídrid ftàlic) de bisfenol A	"Bis (anhídrid ftàlic) de 2,2 bis (4-hidroxifenil) propà"
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Vegeu "4,4-dihidroxi-difenilsulfona"
13620	10043-35-3	Àcid bòric	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la normativa reguladora de les aigües de consum humà
13630	000106-99-0	Butadiè	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
13780	002425-79-8	Èter bis(2,3-epoxipropílic) de l'1,4-butanodiol	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup epoxi, pes molecular = 43)
13810	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Butè	
13900	000107-01-7	2-Butè	
13932	00598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicament per utilitzar com a comonòmer per a la preparació d'additius polimèrics
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehid	
14140	000107-92-6	Àcid butíric	
14170	000106-31-0	Anhídrid butíric	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodi	LME(T) = 15 mg/kg (5) (expressat com a capro-lactama)
14320	000124-07-2	Àcid caprílic	
14350	000630-08-0	Monòxid de carboni	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
14380	000075-44-5	Clorur de carbonil	CM = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Oli de ricí	
14500	009004-34-6	Cel·lulosa	
14530	007782-50-5	Clor	
14570	000106-89-8	1-Clor-2,3-epoxipropà	Vegeu "epiclorhidrina"
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretilè	CMA = 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Àcid cítric	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Àcid crotònic	CMA(T) = 0,5 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1-4-Ciclohexanodimetanol	Vegeu "1,4-bis(hidroximetil) ciclohexà"
14950	003173-53-3	Isocianat de ciclohexil	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
15030	000931-88-4	Ciclooctè	LME = 0,05 mg/kg per a ús només en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant A a l'annex IV
15070	001647-16-1	1,9-Decadiè	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Àcid decanoic	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Decè	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutà	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetà	Vegeu "etilendiamina"
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexà	Vegeu "hexametilendiamina"
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzè	LME = 12 mg/kg
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianat de dicitclohexilmetà	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenzè	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzè	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenil	LME = 6 mg/kg
16090	00080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-dicitclohexilmetà	LME(T) = 0,05 mg/kg (32). Per utilitzar només en poliamides
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianat de 3,3'dimetildifenil	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolà	LME = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonat de difenil	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianat de l'èter difenilic	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianat de difenilmetà	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianat de difenilmetà	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
16650	00127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
16690	01321-74-0	Divinilbenzè	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica) per a la suma de divinilbenzè i etilvinilbenzè i d'acord amb les especificacions establertes a l'annex VII
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16697	00693-23-2	Àcid n-dodecanodioic	
16704	000112-41-4	1-Dodecè	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM = 1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etilè	
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Òxid d'etilè	CM = 1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenbicycle (2.2.1) hept-2-è	CMA = 0,05 mg/6 dm ² El quocient superfície/quantitat d'aliment ha de ser inferior a 2 dm ² /kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
17170	061788-47-4	Àcids grassos de l'oli de coco	
17200	068308-53-2	Àcids grassos de l'oli de soja	
17230	061790-12-3	Àcids grassos de l'oli de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehid	LME(T) = 15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Àcid fumàric	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Àcid glutàric	
18070	000108-55-4	Anhídrid glutàric	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Àcid N-heptilaminoundecanoic	LM = 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Àcid hexacloroendometilen-tetrahidroftàlic	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrid hexacloroendome-tilè-tetrahidroftàlic	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropilè	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianat d'hexametilè	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expressat com a formaldehid)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexè	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Vegeu "1,4-dihidroxibenzen"
18880	000099-96-7	Àcid p-hidroxibenzoic	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexè	LME = 0,05 mg/kg
18897	16712-64-4	Àcid 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílic	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobutè	
19060	000109-53-5	Èter isobutilvinílic	CM = 5 mg/kg en PT
19110	04098-71-9	1-Isocianat-3-isocianatometil-3,5,5,-trimetilciclohexà	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
19150	000121-91-5	Àcid isoftàlic	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalat de dimetilè	LME = 0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	Isoprè	Vegeu "2-metil-1,3-butadiè"
19270	000097-65-4	Àcid itacònic	
19460	000050-21-5	Àcid làctic	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
19470	000143-07-7	Àcid làuric	
19480	002146-71-6	Laurat de vinil	
19490	00947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocel·lulosa	
19540	000110-16-7	Àcid maleic	LME(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhídrid maleic	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expressat com a àcid malèic)
19975	000108-78-1	Melamina	Vegeu "2,4,6-triamino-1,3,5-triazina"
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
20020	000079-41-4	Àcid metacrílic	
20050	000096-05-9	Metacrilat d'al·lil	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilat de benzil	
20110	000097-88-1	Metacrilat de butil	
20140	002998-18-7	Metacrilat de sec-butil	
20170	000585-07-9	Metacrilat de terc-butil	
20260	00101-43-9	Metacrilat de ciclohexil	LME = 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	Dimetacrilat d'1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilat d'etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilat de 2-(dimetil-amino)etil	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
20590	00106-91-2	Metacrilat de 2,3-epoxipropil	CMA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilat d'etil	
21010	000097-86-9	Metacrilat d'isobutil	
21100	004655-34-9	Metacrilat d'isopropil	
21130	000080-62-6	Metacrilat de metil	
21190	000868-77-9	Monometacrilat d'etilenglicol	
21280	002177-70-0	Metacrilat de fenil	
21340	002210-28-8	Metacrilat de propil	
21400	054276-35-6	Metacrilat de sulfopropil	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	Anhídrid metacrílic	
21490	000126-98-7	Metacrilonitril	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg inclosa la tolerància analítica)
21520	01561-92-8	Metallsulfonat de sodi	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadiè	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butè	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Per a ús només en polipropilè
21765	106246-33-7	4,4'-Metilbis (3-clor-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	00505-65-7	1,4-(Metilendioxi) butà	Vegeu "1,4-butanodiol-formal"
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentè	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Barreja de (35-45% p/p) 1,6-diamino 2,2,4-trimetilhexà i (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexà.	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Barreja de (40% p/p) 1,6-diisocianat de 2,2,4-trimetilhexà i (60% p/p) 1,6-diisocianat de 2,4,4-trimetilhexà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) (26)
22350	000544-63-8	Àcid mirístic	
22360	01141-38-4	Àcid 2,6-naftalendicarboxílic	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilat de dimetil	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianat de naftalè	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Vegeu "2,2-dimetil-1,3-propanodiol"
22450	009004-70-0	Nitrocel·lulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norbornè	Vegeu "bicile (2,2,1)hept-2-è"

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
22570	000112-96-9	Isocianat d'octadecil	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octè	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Àcid oleic	
22775	000144-62-7	Àcid oxàlic	LME(T) = 6 mg/kg (29)
22778	07456-68-0	4,4'-Oxibis(benzenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
22780	000057-10-3	Àcid palmític	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	00109-67-1	1-Pentè	LME = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Èter perfluoropropilperfluorovinílic	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
23070	000102-39-6	Àcid (1,3-fenilenodiox)diacètic	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgè	Vegeu "clorur de carbonil"
23170	007664-38-2	Àcid fosfòric	
23175	000122-52-1	Fosfit de trietil	CM = ND(LD = 1 mg/kg en PT)
23187	—	Àcid ftàlic	Vegeu "àcid tereftàlic"
23200	000088-99-3	Àcid o-ftàlic	
23230	000131-17-9	Ftalat de dialil	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrid ftàlic	
23470	000080-56-8	alfa-Pinè	
23500	000127-91-3	beta-Pinè	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxà (PM > 6800)	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehid	
23890	000079-09-4	Àcid propiònic	
23920	000105-38-4	Propionat de vinil	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expressat com a acetal-dehid)
23950	000123-62-6	Anhídrid propiònic	
23980	000115-07-1	Propilè	
24010	000075-56-9	Òxid de propilè	CM = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Vegeu "1,2-dihidroxibenzè"
24057	000089-32-7	Anhídrid piromelític	LME = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid piromelític)
24070	073138-82-6	Àcids resínic i àcids de la colofònia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Vegeu "1,3-dihidroxibenzè-"
24073	000101-90-6	Èter diglicèrid del resorcinol	CMA = 0,005 mg/dm ² . Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments darrere de la capa de PET
24100	008050-09-7	Colofònia	
24130	008050-09-7	Goma de colofònia	Vegeu "colofònia"
24160	008052-10-6	Colofònia de l'oli de tall	
24190	065997-05-9	Colofònia de fusta	
24250	009006-04-6	Cautxú natural	
24270	000069-72-7	Àcid salicílic	
24280	000111-20-6	Àcid sebàcic	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
24430	002561-88-8	Anhídrid sebàcic	
24475	001313-82-2	Sulfur de sodi	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Oli de soia	
24540	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària	
24550	000057-11-4	Àcid esteàric	
24610	000100-42-5	Estirè	
24760	026914-43-2	Àcid estirenosulfònic	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Àcid succínic	
24850	000108-30-5	Anhídrid succínic	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24887	006362-79-4	Sal monosòdica de l'àcid 5-sulfoisoftàlic	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sal monosòdica del 5-sulfoisoftalat de dimetil	LME = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Àcid tereftàlic	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Diclorur de l'àcid tereftàlic	LME(T) = 7,5 mg/kg (expressat com a àcid tereftàlic)
24970	000120-61-6	Tereftalat de dimetil	
25080	001120-36-1	1-Tetradecè	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetilè	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurà	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxi-propil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianat de toluè	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianat de toluè	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianat de toluè dimeritzat	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
25360	—	Trietilquil (C ₅ -C ₁₅) acetat de 2,3-epoxipropil	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup epoxi, pes molecular = 43)
25380	—	Trietilquil (C7-C17) acetat de vinil (= versat de vinil)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Trietilamina	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà	LME = 6 mg/kg
25840	03290-92-4	Trimetacrilat d'1,1,1-trimetilolpropà	LME = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	Trioxan	LME = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)età	CM = 0,5 mg/kg en PT. Per a ús només en policarbonats
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Clorur de vinil	CM = 1 mg/kg en PT LME = 0,01 mg/kg
26110	000075-35-4	Clorur de vinilidè	CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND(LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluorur de vinilidè	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilà	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Aigua	D'acord amb la normativa reguladora de les aigües de consum humà

Notes sobre la columna "Restriccions i/o especificacions":

- (1) Advertència: hi ha el risc de superació de l'LME en simulants alimentaris grassos.
(2) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 10060 i 23920, no ha de superar la restricció indicada.

- (3) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440, no ha de superar la restricció indicada.
- (4) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 19540, 19960 i 64800, no ha de superar la restricció indicada.
- (5) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 14200, 14230 i 41840, no ha de superar la restricció indicada.
- (15) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 i 61600, no ha de superar la restricció indicada.
- (22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 17260 i 18670, no ha de superar la restricció indicada.
- (23) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.
- (24) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.
- (25) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.
- (26) CM(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270, no ha de superar la restricció indicada.
- (27) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència 10599/90A, 10599/91, 10599/92A i 10599/93, no ha de superar la restricció indicada.
- (28) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència 13480 i 39680, no ha de superar la restricció indicada.
- (29) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència 22775 i 69920, no ha de superar la restricció indicada.
- (32) Quan hi hagi un contacte gras, la conformitat s'avalua utilitzant isoctà com a substitut del simulant D (inestable).
- (33) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència 14800 i 45600, no ha de superar la restricció indicada.

SECCIÓ B

Llista de monòmers i altres substàncies de partida que poden continuar sent utilitzades fins que es decideixi que s'inclouen a la Secció A

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
11500	000103-11-7	Acrilat de 2-etilhexil	
13050	000528-44-9	Àcid 1,2,4-benzenotricarboxílic	Vegeu "àcid trimelític"
14260	000502-44-3	Caprolactona	
15730	000077-73-6	Diciclopentadiè	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadiè	
21370	010595-80-9	Metacrilat de 2-sulfoetil	
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestirè	
25540	000528-44-9	Àcid trimelític	CM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	000552-30-7	Anhídrid trimelític	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expressat com a àcid trimelític)
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.	

«ANNEX V

Llista d'additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics

INTRODUCCIÓ GENERAL

1. Aquest annex conté la llista de:

a) Substàncies que s'incorporen als plàstics per produir un efecte tècnic en el producte acabat, inclosos els "additius polimèrics", amb la intenció que continuïn presents en els objectes acabats.

b) Substàncies utilitzades a fi de proporcionar un medi adequat per a la polimerització.

Als efectes d'aquest annex, les substàncies esmentades als paràgrafs a) i b) es denominen d'ara endavant "additius".

Als efectes d'aquest annex, s'entén per «additiu polimèric» qualsevol polímer i/o prepolímer i/o oligoelement que es pugui afegir al plàstic amb la finalitat d'aconseguir un efecte tècnic, però que no es pugui utilitzar en absència d'altres polímers com a principal component es-

tructural de materials i objectes acabats. També inclou substàncies que es poden afegir al medi en què es desenvolupa la polimerització.

2. La llista no inclou:

- Substàncies que influeixen directament en la formació de polímers.
- Colorants.
- Dissolvents.

3. La llista no inclou les sals (es consideren sals dobles i sals àcides) d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc dels àcids, fenols o alcohols, les quals també estan autoritzades; no obstant això, apareixen a la llista noms que contenen la paraula "...àcid(s), sal(s)" en cas que el(els) corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n).

En aquests casos, el significat del terme "sals" és "sals d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc".

4. La llista no inclou les substàncies següents, encara que hi puguin estar presents:

- Substàncies que poden estar presents en el producte acabat com a impureses de les substàncies, productes intermedis de reacció i productes de descomposició.

b) Barreges de les substàncies autoritzades.

Els materials i objectes que continguin les substàncies que indiquen els paràgrafs a) i b) s'han d'ajustar als requisits que estableixen els apartats 2, 3 i 4 de l'article 6 de la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments, aprovada pel Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre.

5. Les substàncies han de ser de bona qualitat tècnica quant a criteris de puresa.

6. La llista conté la informació següent:

Columna 1 (Número PM/REF): el número de referència CEE dels materials d'envàs de la substància esmentada a la llista.

Columna 2 (Número CAS): el número de registre del CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Columna 3 (Nom): el nom químic.

Columna 4 (Restriccions i/o especificacions): poden incloure:

a) El límit de migració específica (LME).

b) La quantitat màxima permesa de substància en el material o objecte acabat (CM).

c) La quantitat màxima permesa de la substància en el material o objecte acabat, expressada per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA), per exemple mg (de substància)/6 dm² (de superfície en contacte amb els productes alimentaris).

d) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.

e) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

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

8. En el cas de desacord entre el número CAS i el nom químic, aquest últim preval enfront del primer. Si hi ha desacord entre el número CAS que recullen l'EINECS i el registre CAS, s'aplica el número CAS del registre CAS.

SECCIÓ A

Llista d'additius totalment harmonitzats a escala comunitària

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30000	000064-19-7	Àcid acètic	
30045	000123-86-4	Acetat de butil	
30080	004180-12-5	Acetat de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
30140	000141-78-6	Acetat d'etil	
30280	000108-24-7	Anhídrid acètic	
30295	000067-64-1	Acetona	
30370	—	Àcid acetilacètic, sals	
30400	—	Glicèrids acetilats	
30610	—	Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, obtinguts a partir de greixos i olis naturals i els seus èsters amb mono-, di- i triglicèrol (inclosos els àcids grassos ramificats als nivells que es presenten naturalment)	
30612	—	Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, sintètics i els seus èsters amb mono-, di- i triglicèrol	
30960	—	Èsters dels àcids alifàtics monocarboxílics (C ₆ -C ₂₂) amb poliglicèrol	
31328	—	Àcids grassos obtinguts a partir de greixos i olis alimentaris animals o vegetals	
31530	123968-25-2	Acrilat de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-Di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenil	LME = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Àcid adípic	
33120		Monoalcohols alifàtics saturats, lineals, primaris (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Àcid alginic	
33801	—	Àcid n-alkil(C ₁₀ -C ₁₃)benzenosulfònic	LME = 30 mg/kg
34281	—	Àcids alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúrics lineals primaris amb un nombre parell d'àtoms de carboni	
34475	—	Hidroxifosfit d'alumini i calci, hidrat	
34480	—	Alumini (fibres, flocs, pólvores)	
34560	021645-51-2	Hidroxid d'alumini	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonat d'alumini i magnesi	
34720	001344-28-1	Òxid d'alumini	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
34850	143925-92-2	Amines, bis(alquil de greix hidrogenat) oxidades	CM = només per a utilització en: a) poliolefines al 0,1% (p/p), però no en polietilè de baixa densitat quan estigui en contacte amb aliments per als quals s'estableix un coeficient de reducció inferior a 3 a l'annex IV. b) PET al 0,25% (p/p) en contacte amb aliments diferents d'aquells per als quals s'estableix el simulant D a l'annex IV
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Només per a utilització en PET per a aigua i begudes
35120	013560-49-1	Dièster de l'àcid 3-aminocrotònic amb èter tiobis (2-hidroxietilic)	
35160	006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracil	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET
35284	00111-41-1	N-2(Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET
35320	007664-41-7	Amoníac	
35440	012124-97-9	Bromur d'amoni	
35600	001336-21-6	Hidròxid d'amoni	
35840	000506-30-9	Àcid araquídic	
35845	007771-44-0	Àcid araquidònic	
36000	000050-81-7	Àcid ascòrbic	
36080	000137-66-6	Palmitat d'ascorbil	
36160	010605-09-1	Estearat d'ascorbil	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Utilització exclusiva com a agent expandidor (utilització prohibida partir del 2 d'agost de 2005)
36840	12007-55-5	Tetraborat de bari	LME(T) = 1 mg/kg expressat com a bari (12) i LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la normativa reguladora de les aigües de consum humà
36880	008012-89-3	Cera d'abelles	
36960	003061-75-4	Behenamida	
37040	000112-85-6	Àcid behènic	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehid	D'acord amb la nota (9)
37600	000065-85-0	Àcid benzoic	
37680	000136-60-7	Benzoat de butil	
37840	000093-89-0	Benzoat d'etil	
38080	000093-58-3	Benzoat de metil	
38160	002315-68-6	Benzoat de propil	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímer amb N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina i 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil) estilbè	LME = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfit de bis(2,6-di-terc- butil-4-metilfenil) pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (suma de fosfit i fosfat)
38840	154862-43-8	Difosfit de bis (2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (com a suma de la substància mateixa, la seva forma oxidada [fosfat de bis (2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] i el seu producte d'hidròlisi [2,4-dicumilfenol])

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilidè) sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbenzilidè) sorbitol	
39200	006200-40-4	Clorur de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi) metilamoni	LME = 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propà	LME(T) = 0,6 mg/kg (28)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluorè	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis (metilbenzilidè) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexà	LME = 0,05 mg/kg
40120	68951-50-8	Hidroximetilfosfonat de bis (polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	100043-35-3	Àcid bòric	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la normativa reguladora de les aigües de consum humà
40400	010043-11-5	Nitrur de bor	
40570	000106-97-8	Butà	
40580	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
41040	005743-36-2	Butirat de calci	
41120	10043-52-4	Clorur de calci	
41280	001305-62-0	Hidròxid de calci	
41520	001305-78-8	Òxid de calci	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminat de calci	
41680	000076-22-2	Càmfora	D'acord amb la nota (9)
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	00105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
41960	000124-07-2	Àcid caprílic	
42160	000124-38-9	Diòxid de carboni	
42320	007492-68-4	Carbonat de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
42500	—	Àcid carbònic, sals	
42640	009000-11-7	Carboximetilcel·lulosa	
42720	008015-86-9	Cera de carnauba	
42800	009000-71-9	Caseïna	
42880	008001-79-4	Oli de ricí	
42960	064147-40-6	Oli de ricí deshidratat	
43200	—	Mono i diglicèrids de l'oli de ricí	
43280	009004-34-6	Cel·lulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirat de cel·lulosa	
43360	068442-85-3	Cel·lulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43515	—	Èsters dels àcids grassos de l'oli de coco amb clorur de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	Àcid cítric	
44640	000077-93-0	Citrat de trietil	
45195	007787-70-4	Bromur de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
45200	001335-23-5	Iodur de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure) i LME = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode)
45280	—	Fibres de cotó	
45450	068610-51-5	Copolímer p-cresol-diciclo-pentadiè-isobutilè	LME = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Àcid crotònic	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilat d'etil	LME = 0,05 mg/kg
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Àcid n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Terra de diatomees	
46380	068855-54-9	Terra de diatomees calcinada amb fundent de carbonat sòdic	
46480	032647-67-9	Dibenzilidensorbitol	
46700	—	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- i 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona amb: a) 5,7 di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100% p/p i b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	LME = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoat de 2,4-di-terc-butilfenil	
46800	067845-93-6	3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzoat d'hexadecil	
46870	003135-18-0	3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de dioctadecil	
46880	065140-91-2	3,5,di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de monoetil, sal de calci	LME = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Àcid dibutiltiostannoic, polímer [= Tiobis (sulfur de butilestany) polímer]	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
47440	000461-58-5	Diciandàmidia	
47540	027458-90-8	Disulfur de di-terc-dodecil	LME = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetà	
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè	LME = 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil sulfòxid	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
52640	016389-88-1	Dolomita	
52645	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucàmida	
52730	000112-86-7	Àcid erúdic	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcel·lulosa	
53280	009004-57-3	Etilcel·lulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etilè-bis-oleàmida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etilè-bis-palmitàmida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etilè-bis-estearàmida	
53600	000060-00-4	Àcid etilendiaminotetraacètic	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetat de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	Etilè-N-palmitàmida-N'-estearàmida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcel·lulosa	
54270		Etilhidroximetilcel·lulosa	
54280		Etilhidroxipropilcel·lulosa	
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-Di-terc-butilfenil)fluorofosfonit	LME = 6 mg/kg
54450	—	Greixos i olis d'origen alimentari animal o vegetal	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
54480	—	Greixos i olis hidrogenats d'origen alimentari animal o vegetal	
54930	025359-91-5	Copolímer formaldehid-1-naftol [= Poli(1-hidroxi-naftilmetà)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Àcid fòrmic	
55120	000110-17-8	Àcid fumàric	
55190	029204-02-2	Àcid gadoleic	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibres de vidre	
55600	—	Micropartícules de vidre	
55680	000110-94-1	Àcid glutàric	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenat de glicerol	
56360	—	Èsters de glicerol amb àcid acètic	
56486	—	Èsters de glicerol amb àcids alifàtics saturats lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C ₁₄ -C ₁₈) i amb àcids alifàtics insaturats lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	—	Èsters de glicerol amb àcid butíric	
56490	—	Èsters de glicerol amb àcid erúic	
56495	—	Èsters de glicerol amb àcid 12-hidroxiesteàric	
56500	—	Èsters de glicerol amb àcid làuric	
56510	—	Èsters de glicerol amb àcid linoleic	
56520	—	Èsters de glicerol amb àcid mirístic	
56535	—	Èsters de glicerol amb àcid nonanoic	
56540	—	Èsters de glicerol amb àcid oleic	
56550	—	Èsters de glicerol amb àcid palmític	
56570	—	Èsters de glicerol amb àcid propiònic	
56580	—	Èsters de glicerol amb àcid ricinoleic	
56585	—	Èsters de glicerol amb àcid esteàric	
56610	030233-64-8	Monobehenat de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohexanoat de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurat diacetat de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoat de glicerol	
57040	—	Monooleat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57120	—	Monooleat de glicerol, èster amb àcid cítric	
57200	—	Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57280	—	Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid cítric	
57600	—	Monoestearat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57680	—	Monoestearat de glicerol, èster amb àcid cítric	
57800	018641-57-1	Tribehenat de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoat de glicerol	
58300	—	Glicina, sals	
58320	007782-42-5	Grafit	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma aràbiga	
58720	000111-14-8	Àcid heptanoic	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expressat com a formaldehid)
59360	000142-62-1	Àcid hexanoic	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Àcid clorhídric	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoat d'etil	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoat d'isopropil	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoat de metil	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoat de propil	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-Di-terc-butilfenil)-5-cloro-benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	Hidroxietilcel·lulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcel·lulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidó	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcel·lulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcel·lulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilmidó	
61840	000106-14-9	Àcid 12-hidroxiesteàric	
62140	006303-21-5	Àcid hipofosforós	
62240	001332-37-2	Òxid de ferro	
62450	000078-78-4	Isopentà	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolí	
62800	—	Caolí calcinat	
62960	000050-21-5	Àcid làctic	
63040	000138-22-7	Lactat de butil	
63280	000143-07-7	Àcid làuric	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Àcid levulínic	
63920	000557-59-5	Àcid lignocèric	
64015	000060-33-3	Àcid linoleic	
64150	028290-79-1	Àcid linolènic	
64500	—	Lisina, sals	
64640	001309-42-8	Hidròxid de magnesi	
64720	001309-48-4	Òxid de magnesi	
64800	00110-16-7	Àcid maleic	LME(T) = 30 mg/kg (4)
65020	006915-15-7	Àcid màlic	
65040	000141-82-2	Àcid malònic	
65520	000087-78-5	Mannitol	
65920	066822-60-4	Copolímers clorur de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamoni, sal de sodi-metacrilat d'octadecil-metacrilat d'etil-metacrilat de ciclohexil-N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcel·lulosa	
66240	009004-67-5	Metilcel·lulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg(6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg(6)
66640	009004-59-5	Metiletilcel·lulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcel·lulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcel·lulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
67120	012001-26-2	Mica	
67180	—	Barreja de ftalat de n-decil n-octil (50% p/p), de ftalat de di-n-decil (25% p/p) i de ftalat de di-n-octil (25% p/p)	LME = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	Disulfur de molibdè	
67840	—	Àcids montànics i/o els seus èsters amb etilenglicol i/o 1,3-butanodiol i/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
67891	000544-63-8	Àcid mirístic	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68078	027253-31-2	Neodecanoat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid neodecanoic) i LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt). No s'ha d'utilitzar en polímers en contacte amb aliments per als quals s'estableix el simulant D a l'annex IV
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2"-Nitril[trietil tris(3,3', 5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bife-nil-2,2'-diil)fosfit]	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Àcid oleic	
69760	000143-28-2	Alcohol olefic	
69920	000144-62-7	Àcid oxàlic	LME(T) = 6 mg/kg (29)
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionat]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Àcid palmític	
71020	000373-49-9	Àcid palmitoleic	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleat de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV
71670	178671-58-4	Tetraquis (2-ciano-3,3-difenilacrilat) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetraquis[3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionat] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentà	
72640	007664-38-2	Àcid fosfòric	
73160	—	Fosfats de mono- i dialquil (C ₁₆ i C ₁₈)	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfat de tricloroetil	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
74010	145650-60-8	Fosfit de bis(2,4-Di-terc-butil-6-metilfenil)etil	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat)
74240	031570-04-4	Fosfit de tris(2,4-Di-terc-butilfenil)	
74480	000088-99-3	Àcid oftàlic	
76320	000085-44-9	Anhídrid ftàlic	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxà (PM>6800)	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
76730	—	Polidimetilsiloxà, gamma-hidroxipropilat	LME = 6 mg/kg
76865	—	Polièsters d'1-2-propanodiol i/o 1,3- i/o 1,4-butanodiol i/o polipropilenglicol amb àcid adípic, que poden tenir l'extrem encapsulat amb àcid acètic o àcids grassos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol i/o n-decanol	LME = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Poliètilenglicol	
77600	061788-85-0	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí hidrogenat	
77702	—	Èsters de polietilenglicol amb àcids alifàtics monocarboxílics (C ₆ -C ₂₂) i els seus sulfats d'amoni i sodi	
77895	068439-49-6	Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex VII
79040	009005-64-5	Monolaurat de polietilenglicol sorbità	
79120	009005-65-6	Monooleat de polietilenglicol sorbità	
79200	009005-66-7	Monopalmitat de polietilenglicol sorbità	
79280	009005-67-8	Monoestearat de polietilenglicol sorbità	
79360	009005-70-3	Trioleat de polietilenglicol sorbità	
79440	009005-71-4	Triestearat de polietilenglicol sorbità	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
80240	029894-35-7	Ricinoleat de poliglicerol	
80640	—	Polioxiolquill(C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxà	
80720	008017-16-1	Àcids polifosfòrics	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
81220	192268-64-7	Poli-[[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diiil] [2,2,6,6,-tetra metil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiiil[[2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidinil] imino]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4 piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5,-triazina-2-4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolat de zinc)	
81520	007758-02-3	Bromur de potassi	
81600	001310-58-3	Hidròxid de potassi	
81760	—	Pólvores, escates i fibres de llautó, bronze, coure, acer inoxidable, estany i aliatges de coure, estany i ferro	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure); LME = 48 mg/kg (expressat com a ferro)
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Àcid propiònic	
82080	009005-37-2	Alginat d'1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurat d'1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleat d'1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitat d'1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearat d'1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurat d'1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleat d'1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitat de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearat de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcel·lulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcel·lulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcel·lulosa	
83440	002466-09-3	Àcid pirofosfòric	
83455	013445-56-2	Àcid pirofosforós	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Quars	
83599	068442-12-6	Productes de reacció d'oleat de 2-mercaptoetil amb diclorodimetilestany, sulfur de sodi i triclorometilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany)
83610	073138-82-6	Àcids resínic i àcids de la colofònia	
83840	008050-09-7	Colofònia	
84000	008050-31-5	Èster de colofònia amb glicerol	
84080	008050-26-8	Èster de colofònia amb pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofònia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Èster de colofònia hidrogenada amb glicerol	
84320	008050-15-5	Èster de colofònia hidrogenada amb metanol	
84400	064365-17-9	Èster de colofònia hidrogenada amb pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Cautxú natural	
84640	000069-72-7	Àcid salílic	
85360	000109-43-3	Sebacat de dibutil	
85600	—	Silicats naturals (excepte els asbestos)	
85610	—	Silicats naturals silanats (excepte amiant)	
85680	01343-98-2	Àcid silícic	
85840	053320-86-8	Silicat de liti magnesi sodi	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
86000	—	Àcid silícic siliat	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
86160	000409-21-2	Carbur de silici	
86240	007631-86-9	Diòxid de silici	
86285	—	Diòxid de silici silanat	
86560	007647-15-6	Bromur de sodi	
86720	001310-73-2	Hidròxid de sodi	
87040	01330-43-4	Tetraborat de sodi	LME(T) 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la normativa reguladora de les aigües de consum humà
87200	000110-44-1	Àcid sòrbic	
87280	029116-98-1	Dioleat de sorbità	
87520	062568-11-0	Monobehenat de sorbità	
87600	001338-39-2	Monolaurat de sorbità	
87680	001338-43-8	Monooleat de sorbità	
87760	026266-57-9	Monopalmitat de sorbità	
87840	001338-41-6	Monoestearat de sorbità	
87920	061752-68-9	Tetraestearat de sorbità	
88080	026266-58-0	Trioleat de sorbità	
88160	054140-20-4	Tripalmitat de sorbità	
88240	026658-19-5	Triestearat de sorbità	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearat de sorbitol	
88640	008013-07-8	Oli de soia epoxidat	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
88800	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària	
88880	068412-29-3	Midó hidrolitzat	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Àcid esteàric	
89200	007617-31-4	Estearat de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
89440	—	Èsters de l'àcid esteàric amb etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetà	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilat de calci	
90960	000110-15-6	Àcid succínic	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirat de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetat de sacarosa	
91840	007704-34-9	Sofre	
91920	007664-93-9	Àcid sulfúric	
92030	010124-44-4	Sulfat de coure	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure)
92080	014807-96-6	Talc	
92150	01401-55-4	Àcid tànnic, qualitat alimentària	
92160	000087-69-4	Àcid tartàric	
92195	—	Taurina, sals	
92205	057569-40-1	Dièster de l'àcid tereftàlic amb 2,2'-metilènobis(4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímer de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespir [5.1. 11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilat)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Diòxid de titani	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacant	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà	LME = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímer de trimetacrilat de trimetiloldipropà i de metacrilat de metil	
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil) benzè	
95270	161717-32-4	Fosfit de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (com a suma de fosfit, fosfat i el producte d'hidròlisi = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producte de reacció amb citrat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
95855	007732-18-5	Aigua	D'acord amb la normativa reguladora de les aigües de consum humà
95859	---	Ceres, d'elevada puresa, derivades del petroli, basades en matèries primeres hidrocarbonades sintètiques	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
95883	---	Olis minerals blancs, parafínic, derivats del petroli, basats en matèries primeres hidrocarbonades	D'acord amb les especificacions de l'annex VII
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	---	Farina i fibres de fusta, no tractades	
95935	011138-66-2	Goma de xantè	
96190	020427-58-1	Hidròxid de zinc	
96240	001314-13-2	Òxid de zinc	
96320	001314-98-3	Sulfur de zinc	

SECCIÓ B

Llista d'additius els límits de migració específica dels quals s'han d'aplicar d'acord amb el que disposa l'article 8.1

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30180	02180-18-9	Acetat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
31520	61167-58-6	Acrilat de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenil	LME = 6 mg/kg
31920	00103-23-1	Adipat de bis(2-etilhexil)	LME = 18 mg/kg (1)
34230	---	Àcid alquil(C8-C22)sulfònic	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfat hidroxibis [2,2'-metilènbis(4,6-di-terc-butilfenil)] d'alumini	LME = 5 mg/kg
35760	01309-64-4	Triòxid d'antimoni	LME = 0,02 mg/kg (expressat com a antimoni, inclosa la tolerància analítica)
36720	17194-00-2	Hidròxid de bari	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari)
36800	10022-31-8	Nitrat de bari	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari)
38000	000553-54-8	Benzoat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
38240	00119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofè	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctil tioglicolat) de bis(2-carbobutoxiètil)estany	LME = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Difosfit de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)età	LME = 5 mg/kg
39090	---	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	---	Clorhidrat de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expressat com a amina terciària (excloent-ne el CIH)
40000	00991-84-4	2,4-Bis(octilti)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilaniilini)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	Copolímer N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina - 1,2-dibromoetà	LME = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)	LME = 6 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
40980	019664-95-0	Butirat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolat) de (2-carbobutoxi)etil estany	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
42480	000584-09-8	Carbonat de rubidi	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Clorur d'1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantà	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometà	LME = 6 mg/kg D'acord amb les especificacions de l'annex VII
44960	011104-61-3	Òxid de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt)
45440	—	Cresols, butilats, estirenats	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Èster 2-etilhexilic de l'àcid 2-ciano-3,3-difenilacrílic	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47600	084030-61-5	Bis(isooctil tioglicolat) de di-n-dodecilestany	LME = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxí-5,5'-diclorodifenilmetà	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxí-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
49600	026636-01-1	Bis(isooctil tioglicolat) de dimetilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany)
49840	002500-88-1	Disulfur de dioctadecil	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alkil(C10-C16) tioglicolat] de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50360	—	Bis(etil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50400	033568-99-9	Bis(isooctil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50480	026401-97-8	Bis(isooctil tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50640	003648-18-8	Dilaurat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50720	015571-60-5	Dimaleat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50800	—	Dimaleat de di-n-octilestany esterificat	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50880	—	Dimaleat de di-n-octilestany, polimers (N = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
51040	015535-79-2	Tioglicolat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
51120	—	(Tiobenzoat) (2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (25)
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltioureia	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Àcid dodecilbenzenosulfònic	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzocat d'etil	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehid	LME(T) = 15 mg/kg(22)
55200	001166-52-5	Galat de dodecil	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55280	001034-01-1	Galat d'octil	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55360	000121-79-9	Galat de propil	LME(T) = 30 mg/kg(34)
58960	000057-09-0	Bromur d'hexadeciltrimetilamoni	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxí-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxí-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
60800	065447-77-0	Copolímer 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxí-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinat de dimetil	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxí-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61360	000131-57-7	2-Hidroxí-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxí-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
61600	001843-05-6	2-Hidroxí-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
63200	051877-53-3	Lactat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
64320	010377-51-2	Iodur de liti	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode) i LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
65120	007773-01-5	Clorur de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
65200	012626-88-9	Hidroxid de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
65280	010043-84-2	Hipofosfit de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
65360	011129-60-5	Òxid de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
65440	—	Pirofosfit de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
66360	085209-91-2	Fosfat de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodi	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)
67360	067649-65-4	Tris(isooctil tioglicolat) de mono-n-dodecilestany	LME = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Tris(isooctil tioglicolat) de monometilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany)
67600	—	Tris[alquil(C10-C16) tioglicolat] de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolat) de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany)
67760	026401-86-5	Tris(isooctil tioglicolat) de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany)
67896	020336-96-3	Miristat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat d'octadecil	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Àcid n-octilfosfònic	LME = 0,05 mg/kg
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorat de sodi monohidratat	LME = 0,05 mg/kg (31)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfat de difenil 2-etilhexil	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
73120	010124-54-6	Fosfat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès)
74400	—	Fosfit de tris(nonil- i/o dinonilfenil)	LME = 30 mg/kg
76680	068132-00-3	Políciclopentadiè hidrogenat	LME = 5 mg/kg (1)
77440	—	Diricinoleat de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleat de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[[2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil]imino-hexametilen-[[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil]imino	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Iodur de potassi	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode)
82020	019019-51-3	Propionat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt)
83595	119345-01-6	Producte de reacció de fosfonit de di-terc-butil amb difenil, obtingut per mitjà de condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte de la reacció <i>Friedel Craft</i> de triclorur de fòsfor amb difenil	LME = 18 mg/kg D'acord amb les especificacions de l'annex VII
83700	000141-22-0	Àcid ricinoleic	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilat de 4-terc-butilfenil	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilat de metil	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicat de liti alumini (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
85920	12627-14-4	Silicat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti)
86480	007631-90-5	Bisulfat de sodi	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expressat com a SO ₂)
86800	07681-82-5	Iodur de sodi	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode)
86880	—	Dialquilfenoxibenzenodisulfonat de monoalquil, sal de sodi	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrit de sodi	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfat de sodi	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expressat com a SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosulfat de sodi	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expressat com a SO ₂)
89170	013586-84-0	Estearat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt)
92000	007727-43-7	Sulfat de bari	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari)
92320	—	Èter de tetradecil-poliòxietilè(OE = 3-8) de l'àcid glicòlic	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Difosfonit de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilè	LME = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionat de didodecil	LME(T) = 5 mg/kg (21)
93280	000693-36-7	Tiodipropionat de dioctadecil	LME(T) = 5 mg/kg (21)
94400	036443-68-2	Bis [3-(3-terc-butil-4-hidroxil-5-metil-fenil) propionat] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95280	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxil-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
95360	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxil-5-terc-butilfenil)butà	LME = 5 mg/kg

Notes sobre la columna "Restriccions i/o especificacions":

- (1) Advertència: hi ha el risc de superació de l'LME en simulants alimentaris grassos.
- (2) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 10060 i 23920, no ha de superar la restricció indicada.
- (3) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440, no ha de superar la restricció indicada.

- (4) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF:19540, 19960 i 64800, no ha de superar la restricció indicada.
- (5) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF:14200, 14230 i 41840, no ha de superar la restricció indicada.
- (6) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 66560 i 66580, no ha de superar la restricció indicada.
- (7) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 i 92030, no ha de superar la restricció indicada.
- (8) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725, no ha de superar la restricció indicada.
- (9) Advertència: hi ha el risc que la migració de la substància deteriori les característiques organolèptiques dels aliments amb què estigui en contacte i, en aquest cas, el producte acabat podria ocasionar una alteració dels caràcters organolèptics o una modificació inacceptable de la composició dels productes alimentaris.
- (10) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 i 73120, no ha de superar la restricció indicada.
- (11) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 45200, 64320, 81680 i 86800, no ha de superar la restricció indicada.
- (12) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 36720, 36800, 36840 i 92000, no ha de superar la restricció indicada.
- (13) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 39090 i 39120, no ha de superar la restricció indicada.
- (14) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 44960, 68078, 82020 i 89170, no ha de superar la restricció indicada.
- (15) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 i 61600, no ha de superar la restricció indicada.
- (16) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 49600, 67520 i 83599, no ha de superar la restricció indicada.
- (17) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 i 51120, no ha de superar la restricció indicada.
- (18) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 67600, 67680 i 67760, no ha de superar la restricció indicada.
- (19) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 60400, 60480 i 61440, no ha de superar la restricció indicada.
- (20) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 66400 i 66480, no ha de superar la restricció indicada.
- (21) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 93120 i 93280, no ha de superar la restricció indicada.
- (22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 17260, 18670, 54880 i 59280, no ha de superar la restricció indicada.
- (23) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.
- (24) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.
- (25) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.
- (28) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència: 13480 i 39680, no ha de superar la restricció indicada.
- (29) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència: 22775 i 69920, no ha de superar la restricció indicada.
- (30) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència: 86480, 86960 i 87120, no ha de superar la restricció indicada.
- (31) Quan hi hagi un contacte gras, la conformitat s'ha d'avaluar utilitzant simulants d'aliments grassos saturats com a simulant D.
- (32) Quan hi hagi un contacte gras, la conformitat s'ha d'avaluar utilitzant isoctà com a substitut del simulant D (inestable).
- (33) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència: 14800 i 45600, no ha de superar la restricció indicada.
- (34) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números de referència: 55200, 55280 i 55360, no ha de superar la restricció indicada.»

«ANNEX VI

Productes obtinguts mitjançant fermentació bacteriana

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
18888	80181-31-3	Copolímer dels àcids 3-hidroxibutanoic i 3-hidroxipentanoic	De conformitat amb les especificacions esmentades a l'annex VII».

«ANNEX VII

Especificacions

Part A: especificacions generals.

Els materials i objectes fabricats utilitzant isocianats aromàtics o colorants preparats mitjançant enllaços diazo no han d'alliberar amines aromàtiques primàries (expressades com a anilines) en una quantitat perceptible (LD = 0,02 mg/kg d'aliment o simulant alimentari, inclosa la tolerància analítica). No obstant això, el valor de migració de les amines aromàtiques primàries incloses en aquest Reial decret queda exclòs d'aquesta restricció.

Part B: altres especificacions.

Núm. PM/REF	Altres especificacions
11530	<p>Acrilat de 2-hidroxipropil Pot contenir fins a un 25% (m/m) d'acrilat de 2-hidroxipropil (núm. CAS 002918-23-2)</p>
16690	<p>Divinilbenzè Pot contenir fins a un 45% (m/m) de etilvinilbenzè</p>
18888	<p>Copolímer dels àcids 3-hidroxipentanoic i 3-hidroxibutanoic. Definició: aquests copolímers es produeixen per fermentació controlada d'<i>Alcaligenes eutrophus</i> que utilitza barreges de glucosa i àcid propanoic com a fonts de carboni. L'organisme utilitzat no ha estat manipulat genèticament i procedeix d'un únic organisme natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i>, soca H16 NCIMB 10442. S'emmagatzemen soques mares d'aquest organisme en ampolles liofilitzades. A partir de la soca mare es prepara una soca secundària de treball que es conserva en nitrogen líquid i s'utilitza per preparar inòculs per al fermentador. Les mostres del fermentador s'examinen diàriament al microscopi per detectar qualsevol canvi en la morfologia colonial en una sèrie d'agars a diferents temperatures. Els copolímers s'aïllen dels bacteris tractats amb calor mitjançant digestió controlada dels altres components cel·lulars, rentatge i assecatge. Aquests copolímers es presenten normalment com a grànuls formats per fusió que contenen additius com ara agents nucleadors, plastificants, material de farciment, estabilitzadors i pigments, tots els quals s'ajusten a les especificacions generals i específiques. Nom químic: Poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat) Núm. CAS: 080181-31-3 Fórmula estructural</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\ \text{on } n/(m+n) > \text{ que } 0 \text{ i } \leq \text{ que } 0,25 \end{array} $ <p>Pes molecular mitjà: no menys de 150.000 daltons (mesurat mitjançant cromatografia de penetració en gel) Assaig: no menys del 98% de poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat) analitzat després d'hidròlisi com a barreja dels àcids 3-D-hidroxibutanoic i 3-D-hidroxipentanoic. Descripció: pols blanca o blanquinosa després de l'aïllament</p> <p>Característiques</p> <p>Proves d'identificació:</p> <p>Solubilitat: soluble en hidrocarburs clorats com el cloroform o el diclorometà, però pràcticament insoluble en etanol, alcans alifàtics i aigua. Restricció: CMA per a l'àcid crotònic és de 0,05 mg/6 dm² Puresa: abans de la granulació, el pols de copolímer brut ha de tenir un contingut: Nitrogen: no més de 2.500 mg/kg de material plàstic Zinc: no més de 100 mg/kg de material plàstic Coure: no més de 5 mg/kg de material plàstic Plom: no més de 2 mg/kg de material plàstic Arsènic: no més d'1 mg/kg de material plàstic Crom: no més d'1 mg/kg de material plàstic</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxà (PM)>6.800 Viscositat mínima: 100 x 10⁻⁶ m²/s (= 100 centistokes) a 25°C</p>
25385	<p>Trietilamina 40 mg/kg d'hidrogel en la proporció d'1 kg de producte alimentari per un màxim d'1,5 g d'hidrogel. S'ha d'utilitzar únicament en hidrogel no destinat a entrar en contacte directe amb els aliments.</p>

Núm. PM/REF	Altres especificacions
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbè. No més de 0,05% p/p (quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació)
43680	Clorodifluorometà Contingut de clorofluorometà inferior a 1 mg/kg de la substància
47210	Àcid dibutiltiostannoic polímer Unitat molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2)
76721	Polidimetilsiloxà (PM>6.800) Viscositat mínima: 100 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 100 centistokes) a 25°C
77895	Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) La composició d'aquesta barreja és la següent: - Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28%) - Alcohols grassos (C ₁₆ -C ₁₈) (aprox. 48%) - Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) d'etilenglicol (aprox. 24%)
83595	Producte de reacció de di-terc-butilfosfonit amb bifeníl, obtingut mitjançant condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte d'una reacció <i>Friedel Craft</i> de triclorur de fòsfor i bifeníl Composició: - 4,4'-Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (Núm. CAS 38613-77-3) [36-46% p/p ⁽¹⁾] - 4,3'-Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (Núm. CAS 118421-00-4) (17-23% p/p ⁽¹⁾) - 3,3'-Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (Núm. CAS 118421-01-5) (1-5% p/p) ⁽¹⁾ - 4-Bifenilè-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (Núm. CAS 91362-37-7) (11-19% p/p) ⁽¹⁾ - Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfit (Núm. CAS 31570-04-4) (9-18% p/p) ⁽¹⁾ - 4,4-Bifenilè-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenil)fosfonat-0,0-bis(2,4-Di-terc-butilfenil)fosfonit] (Núm. CAS 112949-97-0) (< 5% p/p) ⁽¹⁾ Altres especificacions: - Contingut de fòsfor: mín. 5,4%, màx. 5,9% - Índex d'acidesa: màx. 10 mg KOH/g - Interval de fusió: 85-110°C
88640	Oli de soja epoxidat Oxirà < 8% , nombre de iode < 6
95859	Ceres refinades derivades de primeres matèries a base de petroli o d'hidrocarburs sintètics El producte ha de tenir les especificacions següents: Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 5% (p/p) Viscositat no inferior a 11 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 11 centistokes) a 100°C Pes molecular mitjà no inferior a 500.
95883	Olis minerals blancs parafínic derivats d'hidrocarburs a base de petroli El producte ha de tenir les especificacions següents: Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 5% (p/p) Viscositat no inferior a 8,5 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 8,5 centistokes) a 100°C Pes molecular mitjà no inferior a 480.

⁽¹⁾ Quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació.»