

blecidas no dereito internacional en mar alto a bordo de buques de países terceiros, poderán ser sancionadas cando o Estado de bandeira non exerza a súa competencia sancionadora, ao abeiro do establecido no título V da Lei 3/2001, do 26 de marzo, e no Real decreto 1134/2002, do 31 de outubro, sobre aplicación de sancións en materia de pesca marítima a españois enrolados en buques con abandeiramento de conveniencia, así como na presente disposición, calquera que sexa o seu grao de responsabilidade pola participación nos feitos constitutivos de infracción.

2. Para os efectos da aplicación deste procedemento, enténdese que o Estado de bandeira non exerce a súa competencia sancionadora cando no prazo de tres meses desde que lle foi notificada, por conduto oficial, a conduta presuntamente infractora, probada de forma que faga fe, ben non respondese por conduto oficial, con mención das actuacións practicadas, ou non levase a cabo as devanditas actuacións necesarias para sancionar.

#### Artigo 36. *Procedemento.*

1. A notificación ao Estado de bandeira por conduto oficial da conduta presuntamente infractora, consistente no incumprimento de obrigas derivadas de medidas de conservación e xestión establecidas no dereito internacional, será realizada pola representación diplomática de España, salvo que conste no procedemento que xa foi efectuada anteriormente por órganos ou organismos comunitarios ou internacionais, caso en que se considerará esta como válida para os efectos previstos neste regulamento.

2. O prazo de tres meses empezará a contar a partir do momento en que conste a entrada da notificación no órgano correspondente do Estado de pavillón.

3. Se no prazo de tres meses o Estado de pavillón non contestou á notificación nin iniciou ningún procedemento, o órgano competente poderá iniciar procedemento sancionador contra as persoas físicas ou xurídicas responsables, de acordo co previsto na Lei 3/2001 e neste regulamento.

#### Artigo 37. *Exercicio da competencia sancionadora polo Estado de bandeira.*

Recaída resolución firme no Estado de pavillón, o órgano competente para resolver poderá determinar a apertura do expediente sancionador, tendo en conta, en todo caso, a sanción recaída para os efectos de graduar ou, se procede, compensar, a que se impoña, sen prexuízo da declaración da infracción. Para estes efectos será de aplicación o disposto nos artigos 8 e 17.3 deste regulamento.

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**9288** *REAL DECRETO 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 131, do 30-5-2008.)*

O Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, foi modificado en tres ocasións, a

última vez mediante a Orde SCO/3508/2006, do 10 de novembro, pola que se modifican os anexos do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.

Este real decreto incorpora as disposicións comunitarias contidas na Directiva 78/142/CEE do Consello, do 30 de xaneiro de 1978, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre materiais e obxectos que conteñan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, a Directiva 82/711/CEE do Consello, do 18 de outubro de 1982, que establece as normas de base necesarias para a verificación da migración dos constituíntes dos materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, a Directiva 85/572/CEE do Consello, do 19 de decembro de 1985, pola que se determina a lista dos simulantes que se deben utilizar para controlar a migración dos compoñentes dos materiais e obxectos de material plástico destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios, e a Directiva 2002/72/CE da Comisión, do 6 de agosto de 2002, relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

A Directiva 2007/19/CE da Comisión, do 2 de abril de 2007, pola que se modifican a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios e a Directiva 85/572/CEE do Consello pola que se determina a lista dos simulantes que se deben utilizar para controlar a migración dos compoñentes dos materiais e obxectos de material plástico destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios, introduce cambios importantes na lexislación comunitaria sobre materiais plásticos en contacto con alimentos, ao modificar substancialmente o articulado da Directiva 2002/72/CE e actualizar as anexos de ambas as directivas.

Este real decreto incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2007/19/CE, pero, para unha maior simplificación e claridade, refundiuse nun novo texto xunto co Real decreto 118/2003 e as súas modificacións posteriores.

Por outra banda, o Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a estar en contacto con produtos alimenticios e alimentarios, aparece referenciado en varias ocasións no Real decreto 118/2003. Considerando que o devandito real decreto está derogado pola aplicación de regulamentos comunitarios e o propio Real decreto 118/2003, cómpre substituír estas mencións polas actualmente viventes. Para maior claridade xurídica e simplificación da lexislación procédese á derogación deste real decreto.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, os sectores afectados, as asociacións de consumidores e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de maio de 2008,

### DISPÕO:

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar a lista positiva de monómeros e substancias de partida autorizadas

para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, as súas migracións máximas permitidas cedidas en probas de migración, xa sexa globalmente ou para un constituínte específico, e determinar as condicións de ensaio delas.

#### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para efectos deste real decreto, enténdese por:

a) **Materia plástica:** composto macromolecular orgánico obtido por polimerización, policondensación, poliadición ou outro procedemento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior, ou por modificación química de macromoléculas naturais. Ao citado composto macromolecular poderánselle engadir outras substancias ou materias, consideradas aditivos.

b) **Aditivo:** toda substancia incorporada aos polímeros durante os procesos de síntese, elaboración ou transformación, co fin de facilitar os devanditos procesos e/ou modificar convenientemente as propiedades finais do produto acabado. Estes aditivos, con excepción dos corantes, deberán figurar nas correspondentes listas positivas.

c) **Materiais ou obxectos de plástico de varias capas:** un material ou un obxecto de plástico composto por dúas ou máis capas de material, cada unha das cales está constituída exclusivamente de materias plásticas, que están unidas entre si por medio de adhesivos ou por calquera outro medio.

d) **Barreira funcional de plástico:** unha barreira que está constituída por unha ou varias capas de materias plásticas que garante que o material ou o obxecto final cumpren o establecido no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e neste real decreto.

e) **Alimentos non graxos:** os alimentos para os cales se establecen no anexo VIII deste real decreto simulantes diferentes do simulante D para efectuar as probas de migración.

f) **Soportes para a produción de polimerización:** aditivos utilizados no proceso de polimerización, ben para intervención directa na reacción (auxiliares de polimerización, como os catalizadores e iniciadores) ou ben para crear a esta un medio adecuado (auxiliares para a produción de polímeros, como os axentes de suspensión e reguladores de pH). Estes soportes non están destinados a permanecer no obxecto acabado nin teñen un efecto tecnolóxico nel.

2. Os denominados complexos formados por capas de materiais plásticos diferentes consideraranse, para efectos específicos deste real decreto, como un conxunto único e non só o que estea en contacto co alimento, aínda que cada un deles deberá cumprir por separado as condicións xerais ou específicas que lle correspondan.

3. No entanto, non se considerarán materias plásticas:

a) As películas de celulosa rexenerada, vernizadas e non vernizadas, reguladas polo Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño.

b) Os elastómeros e cauchos naturais e sintéticos.

c) Os papeis e cartóns, modificados ou non por engadido de materia plástica.

d) Os revestimentos de superficie obtidos a partir de:

1.º Ceras de parafina, incluídas as ceras de parafina sintética e/ou ceras microcristalinas.

2.º Mesturas de ceras mencionadas no primeiro guión, entre si e/ou con materias plásticas.

e) As resinas de intercambio iónico.

f) As siliconas.

#### Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto é aplicable aos seguintes materiais e obxectos que, no estado de produtos acabados, estean destinados a entrar en contacto ou se poñan en contacto con produtos alimenticios, e estean destinados a este uso:

a) os materiais e obxectos, e as súas partes, constituídos exclusivamente de materias plásticas

b) os materiais e obxectos de plástico de varias capas

c) as capas de plástico ou revestimentos de plástico que formen obturadores en tapas que, xuntos, estean compostos de dúas ou máis capas de diferentes tipos de materiais

2. Sen prexuízo do disposto na alínea c) do número anterior, este real decreto non se aplicará aos materiais e obxectos compostos de dúas ou máis capas, cando ao menos unha delas non estea exclusivamente constituída por materias plásticas, mesmo se a destinada a entrar en contacto directo cos produtos alimenticios está constituída exclusivamente por materia plástica.

#### Artigo 4. *Límite de migración global.*

1. Os materiais e obxectos plásticos non deberán ceder os seus compoñentes aos produtos alimenticios en cantidades que excedan os 60 miligramos de constituíntes liberados por quilogramo de produto alimenticio ou simulante alimenticio (mg/kg) (límite de migración global).

Non obstante, tal límite será de 10 miligramos por decímetro cadrado de superficie de material ou obxecto (mg/dm<sup>2</sup>) nos seguintes casos:

a) obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que poidan reencherse, dunha capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros (l);

b) láminas, películas ou outros materiais ou obxectos que non poidan reencherse ou para os cales non sexa posible calcular a relación entre a súa superficie e a cantidade de alimento en contacto con eles.

2. En canto aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes e nenos de curta idade, ou que xa estean en contacto con eles, tal como se definen no Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade, e o Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación, o límite de migración global sempre será de 60 mg/kg.

#### Artigo 5. *Límites de migración específica (LME).*

1. Os límites de migración específica indicados nos anexos II e III están expresados en mg/kg. Non obstante, tales límites exprésanse en mg/dm<sup>2</sup> nos seguintes casos:

a) Obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que poidan reencherse, dunha capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros.

b) Láminas, películas ou outros materiais que non poidan reencherse ou para os cales non sexa posible calcular a relación entre a superficie de tales materiais e a cantidade de produto alimenticio en contacto con eles.

2. Nos casos considerados no número 1, os límites indicados nos anexos II e III, expresados en mg/kg, divídanse por seis, como factor convencional de conversión, para expresalos en mg/dm<sup>2</sup>.

3. En canto aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes e nenos de curta idade, ou que xa estean en contacto con eles, tal como se definen no Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, e o Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, os límites de migración específica aplicaranse como mg/kg.

#### Artigo 6. *Condicións dos ensaios de migración.*

1. Os ensaios de migración pódense efectuar ben en produtos alimenticios ou ben en simulantes.

2. A verificación do cumprimento dos límites de migración efectuarase de acordo co establecido nos anexos I e VIII deste real decreto. Así mesmo, poderase efectuar mediante a determinación da cantidade dunha substancia no material ou no obxecto terminado, sempre que se defina unha relación entre esa cantidade e o valor da migración específica da substancia a través dunha experimentación adecuada ou mediante a aplicación de modelos de difusión comunmente recoñecidos, baseados en probas científicas.

Para demostrar o incumprimento dun material ou dun obxecto será obrigatorio confirmar mediante análises experimentais o valor de migración estimado.

3. Non será obrigatoria a verificación do cumprimento dos límites de migración específica prevista no número 2 no caso de que se poida demostrar un dos seguintes supostos:

a) Que o valor da determinación da migración global implique que non se superan os límites de migración específica mencionados no citado número.

b) Que a cantidade de substancia residual existente no material ou obxecto, mesmo considerando a migración completa da citada substancia, non supera o límite de migración específica.

4. Os ensaios para comprobar se a migración aos produtos alimenticios se axusta aos límites máximos permitidos realizaranse nas condicións de duración e temperatura máis extremas previsibles de uso real.

5. Malia o disposto no número 2, no que se refire aos ftalatos (números de referencia 74640, 74880, 74560, 75100 e 75105) mencionados na sección A do anexo III, a verificación do LME unicamente se efectuará nos simulantes alimenticios. Non obstante, a verificación do LME poderase efectuar nos alimentos cando o alimento aínda non estivese en contacto co material ou obxecto, e se realice unha proba previa de detección de ftalatos e o nivel non sexa estatisticamente significativo, ou sexa superior ou igual ao límite de cuantificación.

#### Artigo 7. *Lista positiva de monómeros e outras substancias de partida.*

1. Soamente poderán ser utilizados para a fabricación de materiais e obxectos plásticos os monómeros e outras substancias de partida enumeradas no anexo II, coas restricións alí especificadas.

2. Para efectos deste real decreto, a lista que figura no anexo II non inclúe os monómeros e demais substancias de partida usadas unicamente na fabricación de:

a) Revestimentos de superficie obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados en forma líquida, de po ou de dispersión, tales como vernices, lacas, pinturas, etc.

b) Resinas epoxídicas.

c) Adhesivos e activadores de adhesión.

d) Tintas de imprenta.

#### Artigo 8. *Lista positiva de aditivos.*

1. Os aditivos que se poden utilizar na fabricación de materiais e obxectos plásticos, xunto coas restricións e, de ser o caso, especificacións sinaladas, son as que figuran no anexo III, así como os incluídos na Resolución da Subsecretaría para a Sanidade do 4 de novembro de 1982, modificada mediante a Orde do 3 de xullo de 1985, que non estean previstos neste real decreto.

Así mesmo, autorízase o uso de soportes para a produción de polimerización, tal como se definen na alínea f) do número 1 do artigo 2, que estean legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo establecido polo Tratado constitutivo da Comunidade Europea.

2. Para as substancias da sección B do anexo III, a verificación do cumprimento dos límites de migración específica aplicarase a partir do 1 de maio de 2008 cando se leve a cabo en simulantes D ou en medios de proba de análises substitutivas, de acordo co establecido no anexo IX.

3. As listas que figuran nas seccións A e B do anexo III non inclúen os aditivos seguintes:

a) Aditivos utilizados unicamente para fabricar:

1.º Revestimentos de superficies obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados en forma líquida, de po ou de dispersión, tales como vernices, lacas, pinturas.

2.º Resinas epoxídicas.

3.º Adhesivos e activadores de adhesión.

4.º Tintas de imprenta.

b) Corantes.

c) Disolventes.

4. Aos valores admitidos para as migracións específicas dos aditivos nos cales se poida presentar a dualidade funcional de monómero ou substancia de partida e de aditivo, aplicaranse os criterios establecidos neste real decreto.

#### Artigo 9. *Produtos obtidos por medio de fermentación bacteriana.*

Só se poderán utilizar en contacto con produtos alimenticios os produtos obtidos mediante fermentación bacteriana, cuxa lista figura no anexo IV.

#### Artigo 10. *Aditivos alimentarios e aromas.*

1. Os aditivos mencionados no artigo 8 que estean autorizados tamén como aditivos alimentarios pola lexislación de aditivos alimentarios, isto é, o Real decreto 3177/1983, do 16 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, ou como aromas, conforme o Real decreto 1477/1990, do 2 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria dos aromas que se utilizan nos produtos alimenticios e dos materiais de base para a súa produción, non deben migrar:

a) Aos produtos alimenticios en cantidades que teñan un efecto tecnolóxico no produto alimenticio final.

b) Aos produtos alimenticios nos cales se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas en cantidades que superen as restricións establecidas na lexislación de aditivos alimentarios polo Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de corantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, polo Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de

corantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, e polo Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización; ou de aromas, segundo o previsto no Real decreto 1477/1990, do 2 de novembro; ou no artigo 8 deste real decreto, atendendo á que estableza a maior restrición.

c) Aos produtos alimenticios en que non se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas alimentarios en cantidades que superen as restricións establecidas no artigo 8.

2. Nas fases de comercialización que non sexan as fases de venda a retalho, os materiais e obxectos plásticos destinados a ser postos en contacto con produtos alimenticios e que conteñan aditivos mencionados no número 1 deberán ir acompañados dunha declaración escrita que inclúa a información prevista no artigo 13.

#### Artigo 11. *Barreiras funcionais.*

1. Nun material ou obxecto de plástico de varias capas, a composición de cada capa de plástico deberase axustar ao establecido neste real decreto.

2. Malia o disposto no número 1, unha capa que non se encontre en contacto directo cun alimento e estea separada del por unha barreira funcional de plástico, poderá, sempre que o material ou obxecto acabado cumpra os límites de migración específicos e globais establecidos neste real decreto:

a) non cumprir as restricións e as especificacións establecidas neste real decreto

b) estar fabricada con substancias diferentes das incluídas neste real decreto ou na Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría para a Sanidade.

3. A migración das substancias previstas no número 2, alínea b), a un alimento ou un simulante non deberá superar o 0,01 mg/kg, medido con certeza estatística por un método de análise de conformidade co artigo 11 do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeo e do Consello. Este límite sempre se expresará como concentración en alimentos ou simulantes e aplicarase a un grupo de compostos, se están estrutural e toxicoloxicamente relacionados, particularmente isómeros ou compostos co mesmo grupo funcional pertinente, e incluírá posibles transferencias non desexadas.

4. As substancias mencionadas no número 2, alínea b), non deberán pertencer ás categorías seguintes:

a) substancias clasificadas como substancias respecto das cales estea demostrado ou se sospeite que son «carcinóxicas», «mutáxicas» ou «tóxicas para a reprodución» no anexo I do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas ou

b) substancias clasificadas conforme o criterio de autorresponsabilidade como «carcinóxicas», «mutáxicas» ou «tóxicas para a reprodución» de conformidade coas normas do artigo 6 do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

#### Artigo 12. *Especificacións.*

Na parte A do anexo V figuran as especificacións xerais relativas aos materiais e obxectos plásticos. Na parte B do anexo V establécense outras especificacións

sobre determinadas substancias que figuran nos anexos II, III e IV.

#### Artigo 13. *Declaración para a comercialización.*

1. Nas fases de comercialización que non sexan as fases de venda ao retalho, os materiais e obxectos de plástico, así como as substancias destinadas á fabricación deses materiais e obxectos, deberán ir acompañados dunha declaración escrita de conformidade co artigo 16 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. O explotador da empresa emitirá a declaración mencionada no número 1, que deberá conter a información establecida no anexo VII. O explotador da empresa deberá pór á disposición das autoridades competentes, se estas así o solicitan, a documentación apropiada que demostre que os materiais e obxectos, así como as substancias destinadas á fabricación destes materiais e obxectos, cumpren os requisitos deste real decreto. A citada documentación deberá incluír as condicións e os resultados dos ensaios, os cálculos, outras análises, e as probas sobre seguranza, ou ben un razoamento que demostre o cumprimento.

#### Artigo 14. *Réxime sancionador.*

1. Sen prexuízo doutras disposicións que puideren resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. En particular, o incumprimento dos preceptos referidos aos límites de migración global e específica e á declaración de conformidade previstos nos artigos 5 e 13, terá a consideración dunha infracción moi grave, de acordo co disposto no artigo 35, B), 1.º, da Lei 14/1986, xeral de sanidade.

3. Así mesmo, o incumprimento dos preceptos referidos á utilización de monómeros, aditivos e outras substancias de partida e produtos obtidos por medio de fermentación bacteriana especificados nos artigos 7, 8 e 9, terá a consideración dunha infracción moi grave, de acordo co establecido no artigo 35, C), 1.º, da Lei 14/1986, xeral de sanidade.

#### Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios fabricados antes do 1 de xullo de 2008, no que respecta aos produtos mencionados nos números 1 e 2 da disposición derradeira primeira, e antes do 1 de maio de 2009, no que respecta ao resto de materiais, e que se axusten ao disposto na normativa vixente con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, poderanse seguir comercializando ata a finalización das súas existencias.

#### Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados o Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, e o Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a estar en contacto con produtos alimenticios e alimentarios.

Disposición derradeira primeira. *Prohibición de fabricación e importación.*

1. A partir do 1 de xullo de 2008 quedará prohibida a fabricación e a importación de tapas que conteñan un obturador que non cumpra as restricións e as especificacións para as substancias coas referencias n.º 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 e 93760 previstas na sección A do anexo III.

2. A partir do 1 de xullo de 2008 quedará prohibida a fabricación e a importación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que non cumpran as restricións e as especificacións relativas aos ftalatos (n.º de referencia 74560, 74640, 74880, 75100 e 75105) previstas na sección A do anexo III.

3. Malia o disposto nos números 1 e 2, a partir do 1 de maio de 2009 quedará prohibida a fabricación e importación dos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que non se axusten ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co disposto no artigo 40, números 2 e 4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira terceira. *Facultades de desenvolvemento.*

Autorízanse os ministros de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente e Medio Rural e Mariño para ditaren, no

ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto conforme os avances dos coñecementos científicos e técnicos e para adaptalos ás disposicións e modificacións introducidas pola normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira cuarta. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2007/19/CE da Comisión, do 2 de abril de 2007, e actualízase a transposición das directivas 2002/72/CE, relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, e 85/572/CEE do Consello, do 19 de decembro, pola que se determina a lista dos simulantes que se deben utilizar para controlar a migración dos compoñentes dos materiais e obxectos de material plástico destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios, modificadas por aquela.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao de a súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de maio de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANEXO I

**Disposicións adicionais aplicables ao control do cumprimento dos límites de migración**I. *Disposicións xerais*

1. Cando se comparen os resultados das probas de migración especificadas no anexo IX deberase aceptar de forma convencional que o peso específico de todos os simulantes é 1 g/cm<sup>3</sup>. Así pois, os miligramos de substancia ou substancias migradas por litro de simulante (mg/l) corresponderán numericamente a miligramos de substancia ou substancias liberadas por quilogramo de simulante e, de acordo coas condicións establecidas no anexo IX, a miligramos de substancia ou substancias liberadas por quilogramo de produto alimenticio.

2. Cando as probas de migración se leven a cabo sobre mostras tomadas do material ou obxecto ou sobre mostras fabricadas a propósito e as cantidades en produto alimenticio ou de simulante postos en contacto coa mostra sexan diferentes das que se empreguen nas condicións reais en que se use o material ou obxecto, haberá que corrixir os resultados obtidos aplicando a seguinte fórmula:

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

Onde:

M = será a migración en mg/kg.

m = será a masa expresada en mg de substancia liberada pola mostra e determinada na proba de migración.

a<sub>1</sub> = será a superficie expresada en dm<sup>2</sup> da mostra en contacto cos alimentos ou simulantes no ensaio de migración.

a<sub>2</sub> = será a superficie expresada en dm<sup>2</sup> do material ou obxecto nas condicións reais de uso.

q = será a cantidade expresada en gramos de produto alimenticio en contacto co material ou obxecto nas condicións reais de uso.

3. Corrección da migración específica en alimentos que conteñan máis dun 20% de graxa polo coeficiente de redución de graxas (Fat Reduction Factor-FRF):

O "coeficiente de redución de graxas" (FRF) é un coeficiente entre 1 e 5 polo cal deberá dividirse a migración medida de substancias lipofílicas nun alimento graxo ou un simulante D e os seus substitutos antes de efectuar unha comparación cos límites específicos de migración.

Normas xerais

As substancias consideradas "lipofílicas" para a aplicación do FRF enuméranse no anexo VI. A migración específica de substancias lipofílicas en mg/kg (M) corrixirase mediante a variable FRF entre 1 e 5 (M<sub>FRF</sub>). Aplicaranse as ecuacións seguintes antes de efectuar a comparación co límite legal:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

e

$$FRF = \frac{\text{g de graxa en alimento/kg de alimento}}{200} = (\% \text{ graxa} \times 5)/100$$

Esta corrección co FRF non se aplicará nos casos seguintes:

a) cando o material ou o obxecto estea en contacto con alimentos que conteñan menos dun 20 % de graxa, ou estea destinado a estalo;

b) cando o material ou o obxecto estea en contacto con alimentos destinados a lactantes e nenos de curta idade, tal como se definen no Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, e no Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, ou estea destinado a estalo;

c) no caso das substancias das listas dos anexos II e III para as cales figure unha restrición na columna 4 LME = ND, ou as substancias non incluídas nas listas utilizadas detrás dunha barreira funcional de plástico cun límite de migración de 0,01 mg/kg;

d) no caso dos materiais e obxectos para os cales non sexa posible estimar a relación entre a súa superficie e a cantidade de alimento en contacto con eles, debido, por exemplo, á súa forma ou

á seu uso, e en que a migración se calcule utilizando o factor convencional de conversión de superficie/volume de 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Esta corrección mediante o FRF será aplicable se se cumpren unha serie de condicións no caso seguinte: no que respecta aos envases ou outros artigos que poidan reencherse e que teñan unha capacidade inferior a 500 mililitros ou superior a 10 litros, e ás láminas e películas que estean en contacto con alimentos que conteñan máis dun 20 % de graxa, a migración calcularase como concentración no alimento ou o simulante alimenticio (mg/kg) corrixida polo FRF, ou ben recalculase como mg/dm<sup>2</sup> sen aplicar o FRF. Se un dos dous valores é inferior ao LME, considerarase que o material ou o obxecto cumpren os requisitos.

A aplicación do FRF non conducirá a unha migración específica que supere o límite xeral de migración.

## 4. Corrección da migración específica no simulante alimenticio D:

A migración específica de substancias lipofílicas ao simulante D e os seus substitutos corrixirase mediante os factores seguintes:

a) o coeficiente de redución a que se refire o punto 3 do anexo VIII, no sucesivo denominado coeficiente de redución do simulante D (Simulant D Reduction Factor-DRF).

O DRF pode non ser aplicable cando a migración específica ao simulante D sexa superior ao 80 % do contido da substancia no material ou obxecto terminado (por exemplo, películas finas). Requírense probas científicas ou experimentais (por exemplo, ensaios cos alimentos máis críticos) para determinar se o DRF é aplicable. Tampouco é aplicable ás substancias das listas comunitarias para as cales figure unha restrición na columna 4 LME = ND nin ás substancias non incluídas nas listas utilizadas detrás dunha barreira funcional de plástico cun límite de migración de 0,01 mg/kg;

b) o FRF é aplicable á migración a simulantes, sempre e cando se coñeza o contido de graxa do alimento que se vaia embalar e se cumpran os requisitos mencionados no punto 3;

c) o coeficiente total de redución (Total Reduction Factor-TRF) é o coeficiente, cun valor máximo de 5, polo cal se dividirá unha migración específica medida ao simulante D ou a un substituto antes da comparación co límite legal. Este coeficiente obtense ao multiplicar o DRF polo FRF cando ambos os coeficientes sexan aplicables.

5. A determinación da migración levarase a cabo sobre o material ou obxecto ou, se isto non é posible, utilizando mostras tomadas do material ou obxecto ou, cando sexa adecuado, mostras representativas dese material ou obxecto.

A mostra porase en contacto co produto alimenticio ou o simulante de forma equivalente ás condicións de contacto reais. Para iso, a proba levarase a cabo de forma tal que só entren en contacto co produto alimenticio ou o simulante aquelas partes das mostras destinadas a entrar en contacto cos produtos alimenticios no uso real. Esta condición é particularmente importante no caso de materiais ou obxectos que se compoñan de diversas capas, para cerramentos, etc.

As probas de migración realizadas sobre capuchóns, obturadores, tapóns ou dispositivos similares utilizados con cerramento deberanse levar a cabo pondo estes obxectos en contacto cos envases a que estean destinados de tal forma que correspondan ás condicións normais ou previsibles de uso.

En todos estes casos será lícito demostrar o cumprimento dos límites de migración mediante probas máis severas.

6. De acordo coas disposicións do artigo 6 deste real decreto, a mostra do material ou obxecto colocarse en contacto co produto alimenticio ou o simulante apropiado durante un período de tempo e a unha temperatura elixidos en relación coas condicións de contacto no uso real, de acordo coas normas establecidas no anexo IX. Ao final do tempo prescrito, levarase a cabo sobre o produto alimenticio ou o simulante a determinación analítica da cantidade total de substancia (migración global) e/ou da cantidade específica dunha ou máis substancias (migración específica) liberadas pola mostra.

7. Cando un material ou obxecto estea destinado a entrar en contacto repetidas veces con produtos alimenticios, a proba ou probas de migración deberán levarse a cabo tres veces sobre unha mesma mostra de acordo coas condicións establecidas no anexo IX, usando outra mostra de alimento ou simulante en cada proba. A conformidade do citado material ou obxecto cos límites controlárase sobre a base do nivel de migración que se encontre na terceira proba. Non obstante, se existe unha proba concluínte de que o nivel de migración non aumenta nas probas segunda e terceira e se non se supera o límite ou límites de migración na primeira proba non serán necesarias as seguintes.

8. Capuchóns, tapas, obturadores, tapóns e dispositivos de cerramento similares:

a) Se se coñece o uso previsto, estes obxectos someteranse a proba aplicándoos aos envases a que están destinados baixo condicións de cerramento que correspondan a un uso normal ou previsible. Asímesa que estes obxectos están en contacto cunha certa cantidade de alimento contida no envase. Os resultados expresaranse en mg/kg ou en mg/dm<sup>2</sup>, de conformidade coas normas dos artigos 4 e 5, tendo en conta toda a superficie de contacto do dispositivo de cerramento e o envase.

b) Se se descoñece o uso previsto destes obxectos, someteranse a proba nun ensaio separado e o resultado expresaranse en mg/obxecto. De ser o caso, o valor obtido engadirase á cantidade migrada a partir do envase a que están destinados.

## II. Disposicións especiais relacionadas coa migración global

1. Se se usan os simulantes acuosos especificados no anexo VIII, a determinación da cantidade total de substancia liberada pola mostra poderase levar a cabo por evaporación do simulante e determinación do peso do residuo.

Se se utiliza aceite de oliva rectificadado ou calquera dos produtos substitutivos pode seguirse o seguinte procedemento: pesarse a mostra ou obxecto antes e despois do contacto co simulante. A cantidade deste absorbida pola mostra extraerese e determinarase cuantitativamente. A cantidade de simulante que se encontre restarase do peso da mostra medida despois do contacto co simulante. A diferenza entre os pesos inicial e final corrixidos representará a migración global da mostra examinada.

Cando un material ou obxecto estea destinado a entrar en contacto repetido con produtos alimenticios e sexa tecnicamente imposible levar a cabo a proba descrita no número I.7, poderanse aceptar modificacións desta proba con tal de que permitan determinar o nivel de migración que ten lugar durante a terceira proba. A seguir descríbese unha desas posibles modificacións: a proba levarase a cabo en tres mostras idénticas do material ou obxecto. Unha destas someterase ás probas adecuadas e determinarase a migración global (M<sub>1</sub>); a segunda e terceira mostran someteranse ás mesmas condicións de temperatura, pero os períodos de contacto serán, respectivamente, dúas e tres veces superiores ao especificado e determinarase a migración global en cada caso (M<sub>2</sub> e M<sub>3</sub>, respectivamente).

Considerarase que o material ou obxecto é conforme sempre que M<sub>1</sub> ou M<sub>3</sub>-M<sub>2</sub> non excedan o límite de migración global.

2. Un material ou obxecto que supere o límite de migración global en cantidades non superiores á tolerancia analítica mencionada máis abaixo deberá considerarse conforme con este real decreto.

Admítense as seguintes tolerancias analíticas:

a) 20 mg/kg ou 3 mg/dm<sup>2</sup> nas probas de migración que utilizan aceite de oliva rectificadado ou produtos substitutivos.

b) 12 mg/kg ou 2 mg/dm<sup>2</sup> nas probas de migración que utilizan os outros simulantes a que se refire o anexo VIII.

3. Non se efectuarán probas de migración que utilicen aceite de oliva ou produtos substitutivos para verificar o cumprimento do límite de migración global nos casos en que se demostrase de forma concluínte que o método analítico especificado é inadecuado desde o punto de vista técnico.

En tales casos, para as substancias que non teñan límites de migración específica ou outras restricións na lista recollida no anexo II aplicarase un límite xenérico de migración específica de 60 mg/kg ou 10 mg/dm<sup>2</sup> segundo o caso. A suma de todas as migracións específicas determinadas non excederá, non obstante, o límite de migración global.

## ANEXO II

### Lista de monómeros e outras substancias de partida autorizadas para usarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos

#### Introdución xeral

1. Este anexo establece a lista de monómeros e outras substancias de partida. A devandita lista contén:

a) Substancias destinadas a ser sometidas a polimerización, o que inclúe policondensación, poliadiación ou calquera outro proceso

similar, para producir macromoléculas.

b) Substancias macromoleculares naturais ou sintéticas utilizadas na fabricación de macromoléculas modificadas, sempre que os monómeros ou as outras substancias de partida necesarias para a síntese daquelas non estean incluídos na lista.

c) Substancias utilizadas para modificar as substancias macromoleculares naturais ou sintéticas xa existentes.

2. As substancias que se indican a seguir non se inclúen aínda que se utilicen intencionadamente e estean autorizadas:

a) sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio e sodio dos ácidos, fenois ou alcohois autorizados; porén, aparecen na lista nomes que conteñen a palabra "ácido(s) [...], sal(es)" en caso de que o/os correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n);

b) sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de cinc dos ácidos, fenois ou alcohois autorizados. A estes sales aplícase-lles un LME de grupo = 25 mg/kg (expresado como Zn). A restrición aplicable ao Zn aplícase tamén:

i) ás substancias cuxo nome conteña "ácido(s) [...], sal(es)" que aparezan nas listas, en caso de que o/os correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n),

ii) ás substancias mencionadas na nota 38 do anexo III.

3. A lista tampouco inclúe as seguintes substancias, que poderían encontrarse no produto terminado:

a) Substancias que poderían encontrarse no produto terminado como:

i) Impurezas das substancias utilizadas.

ii) Produtos intermedios da reacción.

iii) Produtos de descomposición.

b) Oligómeros e substancias macromoleculares naturais ou sintéticas así como as súas mesturas, se os monómeros ou substancias de partida necesarios para sintetizalos están xa incluídos na lista.

c) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias mencionadas nas alíneas a), b) e c) cumpriran os requisitos establecidos no artigo 3 do Regulamento (CE) n° 1935/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.

4. As substancias autorizadas deberán ser de boa calidade técnica, en canto aos criterios de pureza.

5. A lista contén os seguintes datos:

a) Columna 1 (número Ref.): o número de referencia CEE da substancia de material da embalaxe, da lista.

b) Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).

c) Columna 3 (nome): o nome químico.

d) Columna 4 (restricións e/ou especificacións).

Estas poden incluír:

a) O límite de migración específica (LME).

b) Cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).

c) Cantidade máxima permitida da substancia por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo: mg (de substancia) por 6 dm<sup>2</sup> (de superficie de contacto cos produtos alimenticios).

d) Calquera outra restrición especificamente mencionada.

e) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ao polímero.

6. Se unha substancia que aparece na lista como composto illado tamén está incluída nun nome xenérico, as restricións aplicables a esta substancia serán as correspondentes ao composto illado.

7. En caso de desacordo entre o número do CAS e o nome químico, este último prevalecerá fronte ao primeiro. Se existe desacordo entre o número do CAS recollido no EINECS e no rexistro do CAS aplicarase este último.

8. Na columna 4 da táboa utilízanse unha serie de abreviaturas cuxo significado é o seguinte:

LD = límite de detección do método de análise.

PT = material ou obxecto terminado.

NCO = grupo funcional isocianato.

ND = non detectable. Para efectos deste real decreto, a expresión

«non detectable» significa que a substancia non se debería detectar por un método analítico validado que a detectase co límite de detección (LD) indicado. Se non existe un método tal no momento de realizar a análise, poderase empregar un método analítico coas debidas características ao límite de detección, á espera de que se desenvolva un método validado.

CM = Cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto. Para os efectos deste real decreto, a cantidade de substancia no material ou obxecto determinarase mediante un método validado de análise. De non existir actualmente este método, podería utilizarse un método analítico que posúa a sensibilidade adecuada para determinar de modo fiable o límite especificado mentres se elabora un método validado.

CM(T) = cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados; para efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; de non existir polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar de modo fiable o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CMA = Cantidade máxima permitida da substancia no material ou obxecto terminado, expresada en mg por 6 dm<sup>2</sup> da superficie en contacto cos produtos alimenticios; para efectos deste real decreto, a cantidade da substancia na superficie do material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; de non existir polo momento tal método, poderase empregar un método

analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar de modo fiable o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CMA(T) = Cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados por 6 dm<sup>2</sup> da superficie en contacto cos produtos alimenticios; para efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; de non existir polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar de modo fiable o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME = Límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a menos que se indique o contrario; para efectos deste real decreto, a migración específica da substancia determinarase por un método analítico validado; de non existir polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar de modo fiable o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME(T) = Límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, expresado como total dos grupos ou substancias indicados; para efectos deste real decreto, a migración específica das substancias determinarase por un método analítico validado; de non existir polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar de modo fiable o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

## SECCIÓN A

### Lista autorizada de monómeros e outras substancias de partida

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehido	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(2)</sup>
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/91	061788-89-4	Dímeros sen destilar dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidroxenados destilados dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidroxenados sen destilar dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitopentenilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg <sup>(1)</sup>
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> para a suma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxipropilo e consonte as especificacións establecidas no anexo V
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>



N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso só como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formaldehido	
12375		Monoalcohois alifáticos saturados, lineais, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo VIII e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME= 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-aminopropiltrióxosilano	O contido residual extraíble de 3-Aminopropiltrióxosilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de recheo cando se utilice para aumentar a reactividade da superficie de materiais de recheo inorgánicos e LME = 0,05 mg/kg cando se utilice para o tratamento de superficie de materiais e obxectos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro do ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1% (p/p). Só debe utilizarse como comonomero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT)
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilopropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter (= BADGE)	De conformidade co Real decreto 293/2003, do 7 de marzo, relativo á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos.
13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano»
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4'-Dihidroxidifenilsulfona»
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro) sen prexuízo do disposto no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	CM = 1 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(24)</sup>
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM=43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup> ) Unicamente para utilizar como comonomero para a preparación de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehido	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup> (expresado como caprolactama)
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresado como a suma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanoico)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	CM = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de rícino	
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epiclorhidrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup>
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroxiometil)ciclohexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso soamente en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante A no anexo VIII
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametildiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como 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'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	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'-diaminodicitlohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg (32). Para utilizar só en poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato do éter difenílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída) para a suma de divinilbenceno e etilvinilbenceno e consonte as especificacións establecidas no anexo V.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	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	Etileno	
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contido residual = 5 mg/kg de hidroxel nunha proporción máxima de 10 g de hidroxel por 1 kg de produto alimenticio. O hidrolizado contén etilen glicol cun LME = 30 mg/kg
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	CM = 1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . O cociente superficie/cantidade de alimento deberá ser inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg
17160	000097-53-0	Euxenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
17170	061788-47-4	Ácidos graxos do aceite de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos graxos do aceite de soia	
17230	061790-12-3	Ácidos graxos do aceite de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehido	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glicosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg <sup>(1)</sup>
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametildiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (expresado como formaldehido)
18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenceno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup>
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup> (expresado como ácido maleico)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup>
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato sódico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> . Para uso soamente en poli-propileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mestura de (35-45% p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano e (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332		Mestura de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano e (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(bencenosulfonilazida)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Só debe utilizarse para recubrimentos antiadherentes.

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diacético	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
23155	000075-44-5	Fosxenio	Ver «Cloruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	De acordo coas especificacións do anexo V
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
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	Propionaldehído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(2)</sup> (expresado como acetaldehído)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	CM = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-Dihidroxibenceno»
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos e ácidos da colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Dihidroxibenceno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico do resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm <sup>2</sup> . Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo VIII e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia»
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de tall	
24190	008050-09-7	Colofonia de madeira	Véxase «Colofonia» (Nº de ref. 24100)
24250	009006-04-6	Caucho natural	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soia	
24540	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24886	046728-75-0	Ácido 5-Sulfoisofáltico, sal monolítico	LME = 5 mg/kg e para litio LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
24887	006362-79-4	Ácido 5-Sulfoisofáltico, sal monosódico	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódico	LME = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	Xaropes, amidón hidrolizado, hidroxenados	Conforme as especificacións establecidas no anexo V
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro do ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25360		Triálquil(C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> )acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380		Triálquil(C <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> )acetato de vinilo (=versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acordo coas especificacións do anexo V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(35)</sup>
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(35)</sup> (expresado como ácido trimelítico)
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg



N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripopilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso soamente en poli-carbonatos
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	CM=1 mg/Kg en PT. LME=0,01 mg/Kg.
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	CM = 5 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	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	Viniltrimetoxisilano	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Auga	De acordo co Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano

<sup>(1)</sup> Advertencia: existe o risco de superar o LME en simulantes alimenticios graxos.

<sup>(2)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 10060 e 23920, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(3)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(4)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 19540, 19960 e 64800, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(5)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 14200, 14230 e 41840, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(8)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(15)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(22)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 17260, 18670, 54880 e 59280, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(23)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13620, 36840, 40320 e 87040, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(24)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13720 e 40580, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(25)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 16650 e 51570, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(26)</sup> CM(T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(27)</sup> CMA(T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/93, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(28)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13480 e 39680, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(29)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 22775 e 69920, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(32)</sup> Cando haya un contacto graxo, a conformidade se evaluará utilizando isoctano como substituto do simulante D (inestable).

<sup>(33)</sup> CMA(T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 14800 e 45600, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(35)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 25540 e 25550, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(36)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 e 31500, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(37)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 e 21460, non debe superar a restrición indicada.

## SECCIÓN B

**Lista de monómeros ou outras substancias de partida que poden seguir sendo utilizadas ata que se decida a súa inclusión na sección A**

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

## ANEXO III

**Lista de aditivos que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos***Introdución xeral*

1. O presente anexo contén a lista de:

- a) substancias que se incorporan aos plásticos para producir un efecto técnico no produto acabado, incluídos os «aditivos poliméricos»; están concibidas para estar presentes nos obxectos acabados;
- b) substancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para a polimerización.

Para os efectos deste anexo, as substancias mencionadas en a) e b) denominaranse no sucesivo «aditivos».

Para os efectos deste anexo, entenderase por «aditivo polimérico» calquera polímero, prepolímero ou oligómero que poida engadirse ao plástico a fin de lograr un efecto técnico pero que non poida utilizarse en ausencia doutros polímeros como principal compoñente estrutural de materiais e obxectos acabados. Tamén inclúe substancias que poden engadirse ao medio en que se desenvolve a polimerización.

A lista non inclúe:

- a) substancias que inflúen directamente na formación de polímeros;
- b) corantes;
- c) disolventes.

2. As substancias que se indican a seguir non se inclúen aínda que se utilicen intencionadamente e estean autorizadas:

- a) sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio e sodio dos ácidos, fenóis ou alcohois autorizados; non obstante, aparecen na lista nomes que conteñen a palabra "ácido(s) [...], sal(es)" en caso de que o/os correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n);

- b) sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de cinc dos ácidos, fenóis ou alcohois autorizados. A estes sales aplícase-lles un LME de grupo = 25 mg/kg (expresado como Zn). A restrición aplicable ao Zn aplícase tamén:

- i) ás substancias cuxo nome conteña "ácido(s) [...], sal(es)" que aparezan nas listas, en caso de que o/os correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n),

- ii) as substancias mencionadas na nota 38

3. A lista non inclúe as seguintes substancias, aínda que poidan estar presentes:

- a) Substancias que poden estar presentes no produto terminado, como impurezas das substancias, produtos intermedios de reacción e produtos de descomposición.

- b) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias indicadas nas alíneas a) e b) deberán axustarse aos requisitos establecidos no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.

4. As substancias deben ser de boa calidade técnica en canto a criterios de pureza.

5. A lista contén a seguinte información:

- a) Columna 1 (número Ref.): o número de referencia CEE dos materiais de envase da substancia mencionada na lista.

- b) Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).

- c) Columna 3 (nome): o nome químico.

- d) Columna 4 (restricións e/ou especificacións):

Estas poden incluír:

- i) O límite de migración específica (LME).

- ii) Cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).

- iii) Cantidade máxima permitida da substancia no material ou obxecto terminado, expresada por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo mg (de substancia)/6 dm<sup>2</sup> (de superficie en contacto cos produtos alimenticios).

- iv) Calquera outra restrición especificamente mencionada.

- v) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ao polímero.

6. Se unha substancia que aparece na lista como composto illado tamén está incluída nun nome xenérico, as restricións aplicables a esta substancia serán as correspondentes ao composto illado.

7. En caso de desacordo entre o número CAS e o nome químico, este último prevalecerá fronte ao primeiro. Se existe desacordo entre o número CAS recollido no EINECS e no rexistro CAS, aplicarase o número CAS do rexistro CAS.

## SECCIÓN A

## Lista de aditivos totalmente harmonizados a nivel comunitario

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)estearato de 2,3-bis(acetoxi)propilo	
30370	—	Ácido acetilacético, sales	
30401	—	Monoglicéridos e diglicéridos de ácidos graxos, acetilados	
30610	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24'</sub> , alifáticos, lineais, mono carboxílicos, obtidos a partir de graxas e aceites naturais, e os seus ésteres con mono-, di e triglicerol (incluídos os ácidos graxos ramificados aos niveis que se presentan naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24'</sub> , alifáticos, lineais, mono carboxílicos, sintéticos, e os seus ésteres con mono-, di- e triglicerol	
30960	—	Ésteres dos ácidos alif. monocarb. (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos graxos obtidos a partir de graxas e aceites alimenticios animais ou vexetais	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil]fenilo	LME = 5 mg/kg
31542	174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodeca- notiol, ésteres alquílicos C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub>	CM = 0,5 % (p/p) en PT
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcohois alif. sat. lineais, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	
33350	009005-32-7	Ácido alxínico	
33801	—	Ácido n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) bencenolsulfónico	LME = 30 mg/kg
34281	—	Ácidos alquil (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineais primarios, cun número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio e calcio, hidrato	
34480	—	Aluminio (fibras, flocos, pos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio e magnesio	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidroxenado)oxidado	CM = Só para utilización en: a) poliolefinas ao 0,1 % (p/ p), salvo en polietileno de baixa densidade cando estean en contacto con alimentos para os cales o anexo VIII establece un "factor de redución do simulante D" inferior a 3; b) PET ao 0,25 % (p/p) en contacto con alimentos distintos para os cales o anexo VIII establece o simulante D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Só para utilización en PET para auga e bebidas

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo VIII e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.
35284	000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo VIII e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.
35320	007664-41-7	Amoníaco	
35440	001214-97-9	Bromuro de amonio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario <sup>(12)</sup> e LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro), sen prexuízo do disposto no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano.
36880	008012-89-3	Cera de abellas	
36960	003061-75-4	Behenamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehido	Conforme o disposto na nota 9.
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg <sup>(11)</sup>
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito e fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma da substancia mesma, a súa forma oxidada [fosfato de bis (2,4-dicumil fenil)pentaeritritol] e o seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxí-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Soamente para alimentos acuosos.

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi) metilamonio	LME = 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Acido bórico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro) sen prexuízo do disposto no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(24)</sup>
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	010043-52-4	Cloruro de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	
41680	000076-22-2	Alcanfor	Conforme o disposto na nota 9.
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42080	001333-86-4	Negro de carbón	Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
42500	—	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de carnaúba	
42800	009000-71-9	Caseína	
42880	008001-79-4	Aceite de rícino	
42960	064147-40-6	Aceite de rícino deshidratado	
43200	—	Mono- e diglicéridos do aceite de rícino	
43280	009004-34-6	Celulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
43360	068442-85-3	Celulosa rexenerada	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
43440	008001-75-0	Ceresina	
43480	064365-11-3	Carbón activado	Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
43515	—	Ésteres dos ácidos graxos do aceite de coco con cloruro de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre) e LME = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como iodo).
45280	~	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno isobutileno	LME = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(33)</sup>
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Terra de diatomeas	
46380	068855-54-9	Terra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	
46700		5,7-di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) e 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 <sup>2</sup>
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dicitadecilo	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [=Tiobis (sulfuro de butilestaño) polímero]	De acordo coas especificacións do anexo V
47440	000461-58-5	Diciandiamida	
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
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	010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúxico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfornito	LME = 6 mg/kg
54450	—	Graxas e aceites de orixe alimentaria animal ou vexetal	
54480	—	Graxas e aceites hidroxenados de orixe alimentaria animal ou vexetal	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehido-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Xelatina	
55520	—	Fibras de vidro	
55600	—	Micropartículas de vidro	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alif. sat. lineais cun número par de átomos de carbono (C14-C18) e con ácidos alif. insat. lineais cun número par de átomos de carbono (C16-C18)	
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	
56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	
56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monoheptanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (expresado como formaldehído)
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	



N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzo-triazol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropil celulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil amidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxiesteárico, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de ferro	
62245	012751-22-3	Fosfuro de ferro	Só para polímeros e copolímeros de PET
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera xaponesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linoléico	
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup>
64990	025736-61-2	Sal de sodio do copolímero de estireno e anhídrido maleico	Conforme as especificacións establecidas no anexo V
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrilóilo xietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(6)</sup>
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil) fenol]	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(6)</sup>
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/ kg, tolerancia analítica incluída)
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual en metil-silsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano
67120	012001-26-2	Mica	
67155	—	Mestura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	N.º máis de 0,05 % p/p (cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación). Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
67180	—	Mestura de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) e de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	—	Ácidos montánicos e/ou os seus ésteres con etilenglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) e LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto). Non debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para os cales o anexo VIII establece o simulante D
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfite e fosfato)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo VIII

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
71960	003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Unicamente se utilizará en obxectos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	—	Fosfatos de mono- e di-n-alquilo (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito e fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
74560	000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Utilizarse unicamente: a) como plastificante en materiais e obxectos de uso repetido; b) como plastificante en materiais e obxectos dun só uso que estean en contacto con alimentos non graxos excepto para preparados para lactantes e preparados de continuación tal como se definen no Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, e os produtos de conformidade co Real decreto 490/1998, do 27 de marzo; c) como axente de apoio técnico en concentracións de ata o 0,1 % no produto final. LME = 30 mg/kg de simulante alimenticio.
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	Utilizarse unicamente: a) como plastificante en materiais e obxectos de uso repetido que estean en contacto con alimentos non graxos; b) como axente de apoio técnico en concentracións de ata o 0,1 % no produto final. LME = 1,5 mg/kg de simulante alimenticio.
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Utilizarse unicamente: a) como plastificante en materiais e obxectos de uso repetido que estean en contacto con alimentos non graxos; b) como axente de apoio técnico en poliolefinas en concentracións de ata o 0,05% no produto final. LME = 0,3 mg/kg de simulante alimenticio.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcohois ramificados primarios, saturados C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , máis de 60 % C <sub>9</sub>	Utilizarse unicamente: a) como plastificante en materiais e obxectos de uso repetido; b) como plastificante en materiais e obxectos dun só uso que estean en contacto con alimentos non graxos excepto para preparados para lactantes e preparados de continuación tal como se definen no Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, e os produtos de conformidade co Real decreto 490/1998, do 27 de marzo; c) como axente de apoio técnico en concentracións de ata o 0,1 % no produto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio <sup>(42)</sup> .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcohois primarios, saturados C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , máis de 90% C <sub>10</sub> .	Utilizarse unicamente: a) como plastificante en materiais e obxectos de uso repetido; b) como plastificante en materiais e obxectos dun só uso que estean en contacto con alimentos non graxos excepto para preparados para lactantes e preparados de continuación tal como se definen no Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, e os produtos de conformidade co Real decreto 490/1998, do 27 de marzo; c) como axente de apoio técnico en concentracións de ata o 0,1 % no produto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio <sup>(42)</sup> .
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76415	019455-79-9	Pimelato de calcio	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acordo coas especificacións do anexo V
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol ou pentaeritritol, con ácidos graxos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> non ramificados con número par de átomos de carbono	Conforme as especificacións establecidas no anexo V
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Deberá respectarse a restrición para o nº de referencia 14260 e o nº de referencia 13720. Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol ou 1,3- ou 1,4-butanodiol ou polipropilenglicol con ácido adípico, que poden ter o extremo encapsulado en ácido acético ou ácidos graxos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> ou n-octanol ou n-decanol	LME = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de rícino hidroxenado	
77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) e os seus sulfatos de amonio e sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg e consonte as especificacións establecidas no anexo V
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
79600	009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	LME = 5 mg/kg. Só para materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Conforme as especificacións establecidas no anexo V
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
80000	009002-88-4	Cera de polietileno	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
81060	009003-07-0	Cera de polipropileno	
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil] [2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6 hexanodiol[[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetra-butil-N'' (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6 (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetra-butyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	LME(T) = 25 mg/kg <sup>(38)</sup> (expresado como cinc)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81760	—	Pos, escamas e fibras de latón, bronce, cobre, aceiro inoxidable, estaño e aliaxes de cobre, estaño e ferro	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre). LME = 48 mg/kg (expresado como ferro).
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diesterato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoesterato de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Produtos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio e triclorometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos e ácidos da colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidroxenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidroxenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidroxenada con metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidroxenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85601	—	Silicatos naturais (excepto os asbestos)	
85610	—	Silicatos naturais silanados (excepto amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86285	—	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro), sen prexuízo do disposto no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
88640	008013-07-8	Aceite de soia epoxidado	LME = 60 mg/kg. Non obstante, no caso dos obturadores de PVC utilizados para selar tarros de cristal que conteñan preparados para lactantes e preparados de continuación, tal como se definen no Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, ou alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade, tal como se definen na Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, o LME redúcese a 30 mg/kg. Conforme as especificacións establecidas no anexo V.
88800	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria	
88880	068412-29-3	Amidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
89440	—	Ésteres do ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Xofre	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tánico	De acordo coas especificacións do JECFA
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxycarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
93760	000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetil propano e de metacrilato de metilo	
95020	6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg de alimento. Unicamente se utilizará en guantes dun só uso.
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP)
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benceno	LME = 0,05 mg/kg de alimento
95725	110638-71-6	Vermiculita, produto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Auga	De acordo co Real decreto 140/2003
95859	—	Ceras, de elevada pureza, derivadas do petróleo baseadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acordo coas especificacións do anexo V
95883	—	Aceites minerais brancos, parafínicos, derivados do petróleo, baseados en materias primas hidrocarbonadas	De acordo coas especificacións do anexo V
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Fariña e fibras de madeira, non tratadas	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
95935	011138-66-2	Goma xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de cinc	LME(T) = 25 mg/kg <sup>(38)</sup> (expresado como cinc)
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	LME(T) = 25 mg/kg <sup>(38)</sup> (expresado como cinc)
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	LME(T) = 25 mg/kg <sup>(38)</sup> (expresado como cinc)

<sup>(1)</sup> Advertencia: existe o risco de superar o LME en simulantes alimenticios graxos.

<sup>(3)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(4)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 19540, 19960 e 64800, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(5)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 14200, 14230 e 41840, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(6)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 66560 e 66580, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(7)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(8)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(9)</sup> Advertencia: existe o risco de que a migración da substancia deteriore as características organolépticas dos alimentos cos que estea en contacto e que, por conseguinte, o produto acabado non respecte o disposto nas alíneas b) e c) do número 1 do artigo 3 do Regulamento 1935/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.

<sup>(11)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración (expresada como iodo) das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 45200, 64320, 81680 e 86800, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(12)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 36720, 36800, 36840 e 92000, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(14)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 e 89170, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(15)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(16)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 e 83599, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(19)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 60400, 60480 e 61440, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(22)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 17260, 18670, 54880 e 59280, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(23)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13620, 36840, 40320 e 87040, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(24)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13720 e 40580, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(28)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 13480 e 39680, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(29)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 22775 e 69920, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(33)</sup> CMA(T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 14800 e 45600, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(38)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 81515, 96190, 96240 e 96320, así como dos sales (incluídos sales dobres e sales ácidos) de cinc dos ácidos, fenóis ou alcohois autorizados, non debe superar a restrición indicada. A restrición prevista para o Zn aplicarase igualmente ás substancias cuxo nome conteña «... ácido(s), sal(es)» que aparezan nas listas, en caso de que o/os correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n).

<sup>(42)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de referencia 75100 e 75105, non debe superar a restrición indicada.



## SECCIÓN B

**Lista de aditivos cuxos límites de migración específica se aplicarán a partir do 1 de maio de 2008, de acordo co disposto no artigo 8.2 deste real decreto**

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
31500	025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico e acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup> (expresado como ácido acrílico) e LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2-etil hexilo)
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg <sup>(1)</sup>
34230	—	Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (expresado como antimonio)
36720	017194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (expresado como bario)
36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (expresado como bario)
38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38505	351870-33-2	Sal disódico de ácido cis-endo-biciclo [2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Non debe utilizarse con polietileno en contacto con produtos alimenticios ácidos. Pureza ≥96 %
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño	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	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(40)</sup>
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(13)</sup>
39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) amina	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(13)</sup> expresado como amina terciaria (excluíndo o HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(40)</sup>
40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	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 ditridécilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg; de acordo coas especificacións do anexo V.
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
45440	—	Cresois, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico do ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalendicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento <sup>(41)</sup> (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño e dicloruro de di-dodecilestaño) expresada como a suma de cloruro de mono- e di-dodecilestaño
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(25)</sup>
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehido	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
58960	000057-09-0	Bromuro hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
63940	008062-15-5	Ácido lignosulfónico	LME = 0,24 mg/kg. Só debe utilizarse como dispersante para dispersións plásticas
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como iodo) e LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)litio	LME = 5 mg/kg e LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg <sup>(20)</sup>
66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg <sup>(20)</sup>
67360	067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento <sup>(41)</sup> (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño e dicloruro de di-dodecilestaño) expresada como a suma de cloruro de mono- e di-dodecilestaño
67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
67600	~	Tris[alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
68320	002082-79-3	3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg <sup>(31)</sup>
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidroxenadas)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> e consonte as especificacións establecidas no anexo V.
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- e/ou dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de rícino	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleato 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-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como iodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Produto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto da reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acordo coas especificacións do anexo V
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
85920	012627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
85950	037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio-fluoruro	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Só debe utilizarse naquelas capas de obxectos de materiais de varias capas que non entren en contacto directo cos alimentos
86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (expresado como SO <sub>2</sub> )
86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como iodo)
86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (expresado como SO <sub>2</sub> )
87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (expresado como SO <sub>2</sub> )
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (expresado como bario)
92320	—	Éter de tetradecil-polioxiétileno(OE=3-8) do ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	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)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(21)</sup>
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(21)</sup>
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	LME = 0,05 mg/kg
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetil-bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)triona	LME = 6 mg/kg
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)triona	LME = 5 mg/kg
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

<sup>(1)</sup> Advertencia: existe o risco de superar o LME en simulantes alimenticios graxos.

<sup>(8)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(10)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(11)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración (expresada como iodo) das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 45200, 64320, 81680 e 86800, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(12)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 36720, 36800, 36840 e 92000, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(13)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 39090 e 39120, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(14)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 e 89170, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(15)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(16)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 e 83599, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(17)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(18)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 67600, 67680 e 67760, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(19)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 60400, 60480 e 61440, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(20)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 66400 e 66480, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(21)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 93120 e 93280, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(22)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 17260, 18670, 54880 e 59280, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(25)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 16650 e 51570, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(30)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 86480, 86960 e 87120, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(31)</sup> Cando haya un contacto graxo, a conformidade se evaluará utilizando simulantes de alimentos graxos saturados como simulante D.

<sup>(34)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 55200, 55280 e 55360, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(36)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 e 31500, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(39)</sup> O límite de migración pode superarse a muy alta temperatura.

<sup>(40)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de ref. 38940 e 40020, non debe superar a restrición indicada.

<sup>(41)</sup> LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos núms. de referencia 47600 e 67360, non debe superar a restrición indicada.

## ANEXO IV

## Produtos obtidos por medio de fermentación bacteriana

A lista contén os seguintes datos:

- Columna 1 (número Ref.): o número de referencia CEE da substancia de material da embalaxe, da lista.
- Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).
- Columna 3 (nome): o nome químico.
- Columna 4 (Restricións e/ou especificacións).

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
18888	080181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidroxi-butanoico e 3-hidroxi-pentanoico	Conforme as especificacións incluídas no anexo V

## ANEXO V

## Especificacións

## PARTE A: Especificacións xerais

Os materiais e obxectos plásticos non deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidade detectable (LD = 0,01mg/kg de alimento ou simulante alimenticio). A migración das aminas aromáticas primarias incluídas nas listas dos anexos II e III queda excluída desta restrición.

## PARTE B: Outras especificacións

Número PM/REF	Outras especificacións
11530	Acrilato de 2-hidroxi-propilo Pode conter ata un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (no CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenceno Pode conter ata un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno
18888	Copolímero dos ácidos 3-hidroxi-butanoico e 3-hidroxi-pentanoico Definición: Estes copolímeros prodúcense por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , que utiliza mesturas de glicosa e ácido propanoico como fontes de carbono. O organismo utilizado non foi manipulado xeneticamente e procede dun único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa HI6 NCIMB 10442. Almacénanse cepas mestras deste organismo en ampolas liofilizadas. A partir da cepa mestra prepárase unha cepa secundaria de traballo que se conserva en nitróxeno líquido e se emprega para preparar inóculos para o fermentador. As mostras do fermentador examínanse diariamente ao microscopio e obsérvase calquera cambio na morfoloxía colonial nunha serie de ágaros diferentes temperaturas. Os copolímeros íllanse das bacterias tratadas con calor mediante dixestión controlada dos demais compoñentes celulares, lavado e secado. Estes copolímeros preséntanse normalmente como gránulos formados por fusión que conteñen aditivos tales como axentes nucleantes, plastificantes, material de recheo, estabilizadores e pigmentos, todos os cales se axustan ás especificacións xerais e concretas Nome químico: Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) Número: CAS 080181-31-3 Fórmula estrutural: $(-O-CH(CH_3)-CH_2-CO-)_m(-O-CH(CH_2-CH_3)-CH_2-CO-)_n$ onde $n/(m+n) > 0$ e $n/(m+n) \leq 0,25$ Peso molecular medio: N.º inferior a 150 000 daltons (medido por cromatografía de permeabilidade do xel) Composición: N.º inferior ao 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) analizado tras hidrólise como mestura de ácidos 3-D-hidroxi-butanoico e 3-D-hidroxi-pentanoico Descrición: Po branco ou branqueado tras illamento Características Probos de identificación Solubilidade: soluble en hidrocarburos clorados como o cloroformo ou o diclorometano, pero practicamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos e auga Restrición: A CMA para o ácido crotónico é de 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> Pureza: Antes da granulación, o po de copolímero bruto debe ter un contido: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitróxeno: inferior a 2 500 mg/kg de plástico</li> <li>Cinc: inferior a 100 mg/kg de plástico</li> <li>Cobre: inferior a 5 mg/kg de plástico</li> <li>Chumbo: inferior a 2 mg/kg de plástico</li> <li>Arsénico: inferior a 1 mg/kg de plástico</li> <li>Cromo: inferior a 1 mg/kg de plástico</li> </ul>
23547	Polidimetilsiloxano (PM>6 800) Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C
24903	Xaropes, amidón hidrolizado, hidroxenados Conforme os criterios de pureza establecidos para o xarope de maltitol E-965(ii) polo Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro

Número PM/REF	Outras especificacións
25385	Triallilamina 40 mg/kg de hidroxel na proporción de 1 kg de produto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidroxel. Deberá utilizarse unicamente en hidroxel non destinado a entrar en contacto directo cos alimentos.
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno Non máis de 0,05 % p/p (cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación)
42080	Negro de carbón Especificacións: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado conforme o método ISO 6209.</li> <li>• Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: &lt;0,02 AU para unha célula de 1 cm ou &lt;0,1 AU para unha célula de 5 cm, determinada conforme un método de análise con recoñecemento xeral.</li> <li>• Contido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón.</li> <li>• Nivel máximo de uso de negro de carbón no polímero: 2,5% p/p.</li> </ul>
43480	Carbón activado Só para utilización en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Os mesmos requisitos de pureza que os establecidos para o carbón vexetal (E-153) polo Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, coa excepción do contido de cinzas, que pode chegar ao 10% (p/p)
43680	Clorodifluorometano Contido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg da substancia
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidade molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2)
64990	Sal de sodio do copolímero de estireno e anhídrido maleico Fracción PM<1000 é inferior a 0,05% (p/p)
67155	Mestura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno A proporción da mestura obtida a partir do proceso de fabricación debe ser de (58-62%):(23-27%):(13-17%), que é a habitual
72081/10	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidroxenadas) Especificacións: As resinas de hidrocarburos de petróleo, hidroxenadas, prodúcense mediante a polimerización catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo cun intervalo de ebulición que non supere os 220°C, así como os monómeros puros que se encontran nestes fluxos de destilado, seguidos de destilación, hidroxenación e transformación adicional. Propiedades Viscosidade: > 3 Pa.s a 120 °C. Punto de amolecemento : > 95 °C determinado polo método E 28-67ASTM. Número de bromo: < 40 (ASTM D1159) A cor dunha solución de 50 % en tolueno < 11 na escala Gardner. Monómeros aromáticos residuais ≤ 50 ppm.
76721	Polidimetilsiloxano (PM>6 800) Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C
76845	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona Fracción PM<1000 é inferior a 0,5% (p/p)
76815	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol ou pentaeritritol, con ácidos graxos $C_{12}$ - $C_{22}$ non ramificados con número par de átomos de carbono Fracción PM<1000 é inferior a 5% (p/p)
77895	Éter monoalquílico ( $C_{16}$ - $C_{18}$ ) de polietilenglicol (EO = 2-6) A composición desta mestura é a seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• éter monoalquílico (<math>C_{16}</math>-<math>C_{18}</math>) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %)</li> <li>• alcohois graxos (<math>C_{16}</math>-<math>C_{18}</math>) (aprox. 48 %)</li> <li>• éter monoalquílico (<math>C_{16}</math>-<math>C_{18}</math>) de etilenglicol (aprox. 24 %)</li> </ul>
79600	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico Fosfato de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico (éster monoalquílico e dialquílico) cun contido máximo de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico do 10 %
81500	Polivinilpirrolidona A substancia deberá cumprir os criterios de pureza establecidos no Real decreto 1917/97.

Número PM/REF	Outras especificacións
83595	<p>Produto de reacción de di-ter-butilfosfonito con bifenilo, obtido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto de unha reacción Friedel Craft de tricloruro de fosforo e bifenilo.</p> <p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*)</li> <li>• 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*)</li> <li>• 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*)</li> <li>• 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (N.º CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*)</li> <li>• Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*)</li> <li>• 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (N.º CAS 112949-97-0) (&lt; 5 % p/p) (*)</li> </ul> <p>Outras especificacións:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %</li> <li>• Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g</li> <li>• Intervalo de fusión: 85-110 °C</li> </ul>
88640	<p>Aceite de soia epoxidado</p> <p>Oxirano &lt;8%, número de iodo &lt;6</p>
95859	<p>Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo ou de hidrocarburos sintéticos.</p> <p>O produto debe ter as especificacións seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5 % (p/p)</li> <li>• Viscosidade non inferior a <math>11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 11 centistokes) a 100 °C</li> <li>• Peso molecular medio non inferior a 500.</li> </ul>
95883	<p>Aceites minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo.</p> <p>O produto debe ter as especificacións seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5 % (p/p)</li> <li>• Viscosidade non inferior a <math>8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 8,5 centistokes) a 100 °C</li> <li>• Peso molecular medio non inferior a 480.</li> </ul>

(\*) Cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación.

## ANEXO VI

### Substancias lipofílicas a que se aplica o FRF

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)etilbenceno
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfite de bis(2,6-di-terc-butil-β4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfite de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfite de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butylanilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfite)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estaño
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopendadieno-isobutileno
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster



Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	-	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidroxenadas)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo
73160	-	Fosfatos de mono- e di-n-alquilo (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo
74400	-	Fosfito de tris(nonil- e/ou dinonilfenilo)
76866	-	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipiroilenglicol con ácido adípico, ademais co extremo encapsulado con ácido acético ou ácidos graxos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> ou n-octanol e/ou n-decanol
77440	-	Diricinoleato de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol
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-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
83599	068442-12-6	Produtos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio e triclorometilestano
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo
92320	-	Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) do ácido glicólico
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiazepiro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butyl-2-etil-1,3-propanodiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butyl-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butylfenil)butano

## ANEXO VII

### Declaración de conformidad

A declaración por escrito prevista no artigo 13 conterá a seguinte información:

1) a identidade e o enderezo do explotador dunha empresa alimentaria que fabrique ou importe os materiais ou obxectos plásticos así como as substancias destinadas á fabricación de tales materiais e obxectos.

2) a identidade dos materiais, os obxectos ou as substancias destinadas á fabricación de tales materiais e obxectos.

3) a data da declaración.

4) a confirmación de que os materiais ou os obxectos plásticos cumpren os requisitos pertinentes establecidos neste real decreto e no Regulamento 1935/2004.

5) información adecuada sobre as substancias utilizadas para as cales existan restricións e/ou especificacións conforme o presente real decreto a fin de permitir que os explotadores de empresas que utilicen posteriormente os produtos garantan o cumprimento destas restricións.

6) información adecuada sobre as substancias que están sometidas a unha restrición en alimentos, obtida mediante datos experimentais ou cálculos teóricos sobre o nivel da súa migración específica e, cando proceda, os criterios de pureza de conformidade co Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, o Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados en produtos alimenticios, e o Real decreto 1917 /1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, a fin de permitir que os usuarios destes materiais ou obxectos cumpran as disposicións comunitarias pertinentes ou, na falta destas, as disposicións nacionais aplicables aos alimentos.

7) especificacións sobre o uso do material ou do obxecto, tales como:

i) tipo ou tipos de alimentos con que se prevé que entrará en contacto,

ii) duración e temperatura do tratamento e almacenamento en contacto cos alimentos,

iii) relación entre a superficie en contacto co alimento e o volume que se utilizou para determinar que o material ou o obxecto cumpren os requisitos.

8) Cando se utilice unha barreira funcional de plástico nun material ou obxecto plástico de varias capas, a confirmación de que o material ou o obxecto cumpre os requisitos dos números 2, 3 e 4 do artigo 11 deste real decreto.

A declaración por escrito deberá permitir unha fácil identificación dos materiais, os obxectos ou as substancias para as cales se redactou, e deberá renovarse cando se produzan cambios substanciais da produción que provoquen cambios na migración, ou cando se dispoña de novos datos científicos.

## ANEXO VIII

### Lista dos simulantes que se deben utilizar para controlar a migración dos compoñentes dos materiais e obxectos de material plástico destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios

1. Na lista, non exhaustiva, de produtos alimenticios, que se inclúe máis adiante, establécense os simulantes que se deberán utilizar nas probas de migración con respecto a un produto alimenticio ou a un grupo de produtos alimenticios e indicáranse coas abreviaturas seguintes:

Simulante A: auga destilada ou auga de calidade equivalente.

Simulante B: ácido acético ao 3 por 100 (P/V), en solución acuosa.

Simulante C: etanol ao 10 por 100 (V/V), en solución acuosa.

Simulante D: aceite de oliva rectificad (ver punto 8.a)). Cando por razóns técnicas ligadas ao método de análise sexa necesario utilizar outros simulantes, o aceite de oliva deberá substituírse por unha mestura de triglicéridos sintéticos (ver punto 8.b)) ou por aceite de xirasol (ver punto 8.c)). Se todos os simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, poderán utilizarse outros simulantes así como outras condicións de tempo e temperatura.

Non obstante, o simulante A debe utilizarse unicamente nos casos mencionados especificamente no cadro das condicións de ensaio.

2. Por cada produto alimenticio ou por cada grupo de produtos alimenticios só se utilizará o ou os simulantes indicados co signo X, utilizando para cada simulante unha nova mostra do material ou obxecto de que se trate. A ausencia do signo X significa que para a devandita partida ou subpartida non se requirirá ningunha proba.

3. Cando o signo X apareza seguido por unha cifra, da que estea separado por unha raia oblicua, o resultado das probas de migración deberá dividirse por esa cifra. No caso de determinados tipos de alimentos graxos, esta cifra convencional, denominada "factor

de redución do simulante D (Simulant D Reduction Factor – DRF); utilizarase para ter en conta a maior capacidade extractiva do simulante en comparación co alimento.

4. Se o signo X estiver acompañado, entre parénteses, da letra a, só se deberá utilizar un dos dos simulantes indicados:

a) Se o pH do produto alimenticio for superior a 4,5 utilizarase o simulante A.

b) Se o pH do produto alimenticio for inferior ou igual a 4,5 utilizarase o simulante B.

5. Cando se presente entre parénteses a letra (b) despois do signo X, a proba indicada efectuarase con etanol ao 50 % (v/v).

6. Se un produto alimenticio figurase na lista tanto baixo unha partida específica como baixo unha partida xeral, deberase utilizar unicamente o ou os simulante(s) previsto(s) baixo a partida específica.

7. Cando o produto alimenticio ou o grupo de produtos alimenticios non estean incluídos na lista de produtos alimenticios que se inclúe máis adiante, os ensaios efectuaranse utilizando, entre os simulantes de alimentos indicados no punto 1, aqueles que máis se asemellen ao comportamento real do alimento.

8. Características que deben reunir os produtos incluídos na epígrafe simulante D:

a) Características do aceite de oliva rectificado:

Índice de iodo (Wijs) = 80-88

Índice de refracción a 25°C = 1,4665-1,4679

Acidez (expresada en porcentaxe de ácido oleico) = 0,5 por 100 máximo

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxíxeno por kg de aceite) = 10 máximo

b) Composición da mestura de triglicéridos sintéticos:

Distribución dos ácidos graxos

Número de átomos de C nos residuos de ácidos graxos: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, outros

Área GLC (porcentaxe): 1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, ≤1

Pureza:

Contido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤0,2 por 100

Contido de diglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤2,0 por 100

Materias non saponificables: ≤0,2 por 100

Índice de iodo (Wijs): ≤0,1 por 100

Índice de acidez: ≤0,1 por 100

Contido en auga (K. Fischer): ≤0,1 por 100

Punto de fusión: 28±2 °C

Espectro de absorción típica (cubeta de 1 cm ; referencia: auga a 35 °C)

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

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

Ao menos 10 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm ; referencia: auga a 35 °C)

c) Características do aceite de xirasol:

Índice do iodo (Wijs): 120-145

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

Índice de saponificación: 188-193

Densidade relativa a 20 °C: 0,918-0,925

Materias non saponificables: 0,5 por 100-1,5 por 100.

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
01	Bebidas				
01.01	Bebidas non alcohólicas ou bebidas alcohólicas cuxo grao alcohólico sexa de menos de 5% de vol.				
	Augas, sidras, zumes de froitas ou de hortalizas, simples ou concentrados, mostos, néctares de froitas, limoadas, sodas, xaropes, bíter, infusións, café, té, chocolate líquido, cervexas e outros.	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuxo grao alcohólico sexa de 5% de vol. ou máis:				
	Bebidas clasificadas baixo a partida número 01.01 pero cuxo grao alcohólico sexa de 5% de vol. ou máis: viños, augardentes, licores.		X*	X**	
01.03	Diversos: alcohol etílico sen desnaturalizar.		X*	X**	
02	Cereais, derivados dos cereais, produtos de galletaría, de panadaría e de pastelería.				
02.01	Amidóns e féculas.				
02.02	Cereais en estado natural, en flocos, en láminas (incluídos o millo inflado e os pétalos de millo e outros).				
02.03	Fariñas de cereais e sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Produtos secos de panadaría, galletaría e produtos secos de pastelería:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	B. Outros.				
02.06	Produtos frescos de panadaría e pastelería:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.			X/5	
	B. Outros	X			
03	Chocolates, azucres e os seus derivados, produtos de confeitaría.				

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
03.01	Chocolates, produtos recubertos de chocolate, sucedáneos e produtos recubertos de sucedáneos.				X/5
03.02	Produtos de confeitaria:				
	A. En forma sólida:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	II. Outros.				
	B. En forma de pasta:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/3
	II. Húmidos.	X			
03.03	Azucres e artigos de confeitaria:				
	A. En forma sólida.				
	B. Mel e similares.	X			
	C. Melazas ou xaropes de azucre.	X			
04	Froitas, hortalizas e os seus derivados.				
04.01	Froitas enteiras, frescas ou refrixeradas.				
04.02	Froitas transformadas:				
	A. Froitas secas ou deshidratadas, enteiras ou en forma de fariña ou de po.				
	B. Froitas en anacos, ou en forma de puré ou de pasta.	X(a)	X(a)		
	C. Froitas en conserva (marmeladas e produtos similares, froitas enteiras ou en anacos, en forma de fariña ou de po, conservas nun medio líquido):				
	I. Nun medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II Nun medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. Nun medio alcohólico (≥5 por 100 vol)		X*	X	
04.03	Froitas de casca (cacahuetes, castañas, amédoas, abelás, noces comúns, piñóns e outros):				
	A. Sen casca, secados.				
	B. Sen casca e torrados.				X/5***
	C. En forma de pasta ou de crema.	X			X/3***
04.04	Hortalizas enteiras, frescas ou refrixeradas.				
04.05	Hortalizas transformadas:				
	A. Hortalizas secas ou deshidratadas, enteiras, en forma de fariña ou de po.				
	B. Hortalizas en anacos, en forma de puré.	X(a)	X(a)		
	C. Hortalizas en conservas:				
	I. Nun medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II. Nun medio oleoso.	X(a)	X(a)		X
	III. Nun medio alcohólico (≥5 por 100 vol).		X*	X	
05	Graxas e aceites.				
05.01	Graxas e aceites animais e vexetais, naturais ou elaborados (incluídos a manteiga de cacao, a manteiga, a manteiga fundida).				X
05.02	Margarina, manteiga e outras materias graxas compostas de emulsións de auga en aceite.				X/2
06	Produtos animais e ovos.				

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06.01	Peixes:				
	A. Frescos, refrixerados, salgados, afumados.	X			X/3***
	B. En forma de pasta.	X			X/3***
06.02	Crustáceos e moluscos (incluídos as ostras, os mexillóns e os caracois) que non estean protexidos naturalmente polo seu cacho ou a súa cuncha.	X			
06.03	Carnes de todas as especies zoolóxicas (incluídas as aves de curral e a caza):				X/4
	A. Frescas, refrixeradas, salgadas, afumadas.	X			X/4
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Produtos transformados a base de carne (xamón, salchichón, touciño veado e outros).	X			X/4
06.05	Conservas ou semiconservas de carne ou de peixe.				
	A. Nun medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	B. Nun medio oleoso.	X(a)	X(a)		X
06.06	Ovos sen casca:				
	A. En po ou secados.				
	B. Outros.	X			
06.07	Xema de ovo.				
	A. Líquida	X			
	B. En po ou conxelada				
06.08	Clara de ovo secada.				
7	Produtos lácteos				
07.01	Leite:				
	A. Enteiro				X(b)
	B. Parcialmente deshidratado				X(b)
	C. Parcial ou totalmente desnatado				X(b)
	D. Totalmente deshidratado				
07.02	Leite fermentado, como o iogur, o leite batido e produtos similares		X		X(b)
07.03	Nata e nata ácida		X(a)		X(b)
07.04	Queixos:				
	A. Enteiros, con tona non comestible				
	B. Todos os demais	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Callo				
	A. líquido ou pastoso	X(a)	X(a)		
	B. en po ou secado				
08	Produtos diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos ou asados:				
	A. Patacas fritidas, chulas e outros.				X/5
	B. De orixe animal.				X/4

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.03	Preparación de sopas, potaxes ou caldos preparados (extractos, concentrados), preparacións alimenticias heteroxéneas homoxeneizadas, pratos preparados:				
	A. En po ou secados:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	II. Outros				
	B. Líquidos ou pastosos:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.	X(a)	X(a)		X/3
	II. Outros.	X(a)	X(a)		
08.04	Fermentos.				
	A. En pasta.	X(a)	X(a)		
	B. Secos.				
08.05	Sal de cociña.				
08.06	Salsas:				
	A. Que non presenten materias graxas na súa superficie.	X(a)	X(a)		
	B. Maionesa, salsas derivadas da maionesa, nata para ensalada e outras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en auga).	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salsa que conteña aceite e auga que formen dúas capas distintas.	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostazas (con excepción das mostazas en po da partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3***
08.08	Rebandas de pan, sándwiches, torradas e outros que conteñan calquera clase de alimentos:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	B. Outros.				
08.09	Xeados.	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Outros.				X/5
08.11	Alimentos conxelados ou superconxelados.				
08.12	Extractos concentrados cuxo grao alcohólico sexa do 5 por 100 de vol. de alcohol ou máis.		X*	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacao en po.				X/5***
	B. Cacao en pasta.				X/3***
08.14	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou soluble, sucedáneos de café granulado ou en po				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: macela, malva, menta, té, tila e outras.				
08.17	Especias e aromas no seu estado normal: canela, cravo, mostaza en po, pementa, vainilla, azafrán e outros.				

## Notas:

(\*) Esta proba efectuarase unicamente no caso en que o pH sexa inferior ou igual a 4,5.

(\*\*) Esta proba poderase efectuar, en caso de líquidos ou de bebidas cuxo grao de alcohol sexa máis de 10 por cento de vol. de alcohol, con etanol en solución acuosa dunha concentración análoga.

(\*\*\*) Se, cunha proba apropiada, for posible demostrar que non se establecerá ningún "contacto graxo" co material plástico, poderá omitirse a proba co simulante D.

## ANEXO IX

**Normas básicas para a verificación global e específica da migración***Introdución*

1. "Os ensaios de migración" para a determinación da migración específica e global efectuaranse utilizando os "simulantes de alimentos", recollidos no capítulo I, e nas "condicións convencionais de ensaio da migración", establecidas no capítulo II.

2. "Os ensaios substitutivos" que utilizan os "medios de ensaio" consonte as "condicións convencionais de ensaios substitutivos", tal como se establece no capítulo III, levaranse a cabo se o ensaio de migración que utiliza os simulantes de alimentos graxos (véxase o capítulo I) non é viable por razóns técnicas relativas ao método de análise.

3. Cando se reúnan as condicións especificadas no capítulo IV, en lugar dos ensaios de migración con simulantes de alimentos graxos pódense permitir "os ensaios alternativos" indicados no capítulo IV.

4. Nos tres casos pódese permitir:

a) Reducir o número de ensaios que hai que realizar a aquel ou aqueles que, no caso concreto obxecto de exame, se admitan

comunmente como os máis estritos sobre a base das probas científicas.

b) Omitir os ensaios de migración, ou os substitutivos ou os alternativos, cando existan probas concluíntes de que os límites da migración non poden ser superados en ningunha das condicións previsibles de uso do material ou obxecto.

## CAPÍTULO I

## SIMULANTES DE ALIMENTOS

I. *Introdución*

Non sempre é posible utilizar alimentos para examinar os materiais en contacto cos produtos alimenticios, polo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención clasifícanse segundo teñan as características de un ou máis tipos de alimentos. Os tipos de alimentos e os simulantes de alimentos que se deberán utilizar indícanse no cadro 1. Na práctica son posibles varias mesturas de tipos de alimentos, por exemplo, alimentos graxos e alimentos acuosos. A súa descrición encóntrase no cadro 2, acompañada da indicación do simulante ou simulantes de alimentos que hai que seleccionar ao levar a cabo os ensaios de migración.

**CADRO 1.- Tipos de alimentos e simulantes de alimentos**

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH > 4,5).	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante A.	Auga destilada ou auga de calidade equivalente.	Simulante A.
Alimentos ácidos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH < 4,5).	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante B.	Ácido acético ao 3% (p/v).	Simulante B.
Alimentos alcohólicos.	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante C.	Etanol ao 10% (v/v). Esta concentración axustarase á gradación alcohólica real do alimento se é superior ao 10% (v/v).	Simulante C.
Alimentos graxos.	Produtos alimenticios cuxo ensaio só está prescrito co simulante D.	Aceite de oliva rectificadado ou outros simulantes de alimentos graxos.	Simulante D.
Alimentos secos.		Ningún.	Ningunha.

II. *Selección dos simulantes de alimentos*

1. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Os ensaios efectuaranse utilizando os simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados os máis estritos, nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra do material ou obxecto plástico para cada simulante:

- Ácido acético ao 3 por cento (p/v) en solución acuosa
- Etanol ao 10 por cento (v/v) en solución acuosa
- Aceite de oliva rectificadado ("simulante D de referencia")

Non obstante, este simulante D de referencia pode substituírse por unha mestura sintética de triglicéridos ou de aceite de xirasol ou de aceite de millo con especificacións normalizadas ("outros simulantes de alimentos graxos", denominados "simulantes D"). Se ao utilizar calquera destes outros simulantes de alimentos graxos se superan os límites da migración, para determinar o incumprimento é obrigatorio unha confirmación do resultado utilizando aceite de oliva, cando sexa tecnicamente posible. Se esta confirmación non é tecnicamente posible e o material ou obxecto supera os límites da migración, considerarase que non cumpre os requisitos deste real decreto.

2. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso refírese unicamente ás seguintes situacións:

a) Cando o material ou obxecto xa está en contacto cun produto alimenticio coñecido.

b) Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 15 do Regulamento 1935/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, dunha mención específica que indica con que tipos de alimentos descritos no cadro 1 pode ou non utilizarse, por exemplo "só para alimentos acuosos".

c) Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 15 do Regulamento 1935/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, dunha mención específica que indica con que produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes poden ou non utilizarse. Esta indicación expresarase:

i) Nas fases de comercialización distintas á fase de venda a retalho, utilizando o "número de referencia" ou a "denominación dos produtos alimenticios" que figura na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes citada anteriormente.

ii) Na fase de venda a retalho, utilizando unha indicación que se refire unicamente a uns poucos alimentos ou grupos de alimentos, preferentemente con exemplos facilmente comprensibles.

Nestas situacións, os ensaios efectuaranse utilizando no caso b) o simulante ou simulantes de alimentos indicados como exemplos no cadro 2, e nos casos a) e c), o simulante ou simulantes mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes. Se os produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios non se inclúen na lista aludida, deberase seleccionar o elemento do cadro 2 que se asemelle máis ao produto alimenticio ou grupo de produtos alimenticios obxecto de exame.

Se o material ou obxecto está destinado a entrar en contacto con máis dun produto alimenticio ou grupo de produtos alimenticios con distintos coeficientes de redución, aplicaranse a cada produto alimenticio os coeficientes de redución adecuados ao resultado do ensaio. Se un ou máis resultados dese cálculo supera os límites, entón o material non é apto para ese produto alimenticio concreto ou grupo de produtos alimenticios.

Os ensaios levaranse a cabo nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra para cada simulante.

**CADRO 2.- Simulantes de alimentos que se deberán seleccionar para examinar, en casos especiais, materiais destinados a entrar en contacto con alimentos**

Alimentos de contacto	Simulante
Só alimentos acuosos	Simulante A
Só alimentos ácidos	Simulante B
Só alimentos alcohólicos	Simulante C
Só alimentos graxos	Simulante D
Todos os alimentos acuosos e ácidos	Simulante B
Todos os alimentos acuosos e alcohólicos	Simulante C
Todos os alimentos ácidos e alcohólicos	Simulantes B e C
Todos os alimentos acuosos e graxos	Simulantes A e D
Todos os alimentos ácidos e graxos	Simulantes B e D
Todos os alimentos acuosos, alcohólicos e graxos	Simulantes C e D
Todos os alimentos ácidos, alcohólicos e graxos	Simulantes B, C e D

**CAPÍTULO II**

**CONDICIÓN CONVENCIONAL PARA OS ENSAIOS DE MIGRACIÓN CON SIMULANTES DE ALIMENTOS**

**I. Condicións de ensaio de migración (tempos e temperaturas)**

As probas de migración efectuaranse elixindo, entre os tempos e temperaturas indicados no cadro 3, aqueles que correspondan ás peores condicións previsibles do contacto dos materiais e obxectos plásticos en estudo e a calquera información de etiquetaxe sobre a temperatura máxima de emprego. Por iso, se o material ou obxecto plástico está destinado a unha aplicación de contacto con alimentos cuberta por unha combinación de dous ou máis tempos e temperaturas seleccionados do cadro, o ensaio de migración levarase a cabo sometendo a mostra sucesivamente a todas as peores condicións aplicables previsibles adecuadas á mostra, utilizando a mesma porción de simulante de alimento.

**II. Condicións de contacto comunmente recoñecidas máis estritas**

En aplicación dos criterios xerais segundo os cales a determinación da migración se circunscribirá ás condicións de ensaio que, no caso específico examinado, sexan recoñecidas como as máis estritas de acordo cos datos científicos, a continuación ofrécense algúns exemplos concretos de condicións de contacto durante os ensaios.

1. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios en calquera condición de tempo e temperatura: Se non hai etiqueta ou instrucións que indiquen a temperatura e o tempo de contacto previsibles nas condicións reais de utilización, os ensaios deberán efectuarse utilizando, segundo o tipo de alimentos, os simulantes A e/ou B e/ou C durante catro horas a 100 °C ou durante catro horas á temperatura de refluxo, e/ou o simulante D durante dúas horas soamente a 175 °C.

Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estritas.

2. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios á temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior durante un período non especificado: se a etiqueta indica que os materiais ou obxectos están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, ou se pola súa natureza é evidente que están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, o ensaio efectuarase a 40 °C durante 10 días. Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estritas.

**III. Substancias migrantes volátiles**

Para a migración específica de substancias volátiles, os ensaios con simulantes efectuaranse de tal maneira que se evidencie a perda de substancias migrantes volátiles que poida producirse nas peores condicións de utilización previsibles.

**IV. Casos especiais**

1. Nos ensaios de migración dos materiais e obxectos de materia plástica para uso en fornos de microondas, utilizarase un forno convencional ou un forno de microondas nas condicións de tempo e temperatura pertinentes seleccionadas do cadro 3.

2. Se, como consecuencia dos ensaios nas condicións de contacto especificadas no cadro 3, se producen cambios físicos ou doutro tipo na mostra que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto examinado, os ensaios de migración levaranse a cabo nas peores condicións previsibles de uso en que estes cambios físicos ou doutro tipo non teñan lugar.

3. Non obstante as condicións previstas no cadro 3 e no punto II, se un material ou obxecto de materia plástica pode utilizarse na práctica durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 °C e 100 °C (por exemplo, "enchemento en quente") e isto se indica adecuadamente na etiqueta ou nas instrucións, só haberá que efectuar o ensaio de dúas horas a 70 °C. Non obstante, se o material ou obxecto está destinado tamén para a conservación a temperatura ambiente, o mencionado ensaio substituirase por un ensaio a 40 °C durante 10 días, por convención considerado o máis estrito.

4. Naqueles casos en que as condicións convencionais do ensaio de migración non estean adecuadamente cubertas polas condicións de contacto do ensaio do cadro 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C ou tempos de contacto inferior a cinco minutos), poden utilizarse outras condicións de contacto que sexan máis apropiadas ao caso examinado, sempre que as condicións seleccionadas poidan supor as peores condicións previsibles de contacto para os materiais ou obxectos de materia plástica examinados.

**CADRO 3. Condicións convencionais para os ensaios de migración con simulantes de alimentos**

Condicións de contacto nas peores condicións de uso previsibles	Condicións de ensaio
Duración do contacto:	Duración do ensaio:
$t \leq 5$ min.	Véxanse as condicións do punto IV.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ horas	0,5 horas.
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ hora	1 hora.
$1 \text{ h} < t \leq 2$ horas	2 horas.
$2 \text{ h} < t \leq 4$ horas	4 horas.
$4 \text{ h} < t \leq 24$ horas	24 horas.
$t > 24$ horas	10 días.
Temperatura de contacto:	Temperatura do ensaio:
$T \leq 5$ °C	5 °C
$5$ °C < $T \leq 20$ °C	20 °C
$20$ °C < $T \leq 40$ °C	40 °C
$40$ °C < $T \leq 70$ °C	70 °C
$70$ °C < $T \leq 100$ °C	100 °C ou temperatura de refluxo
$100$ °C < $T \leq 121$ °C	121 °C (*)
$121$ °C < $T \leq 130$ °C	130 °C (*)
$130$ °C < $T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °C	175 °C (*)

(\*) Esta temperatura utilizarase só para o simulante D. Para os simulantes A, B ou C, o ensaio pode substituírse por un ensaio a 100 °C ou a temperatura de refluxo durante catro veces o tempo seleccionado consonte as normas xerais do punto I.



## CAPÍTULO III

## ENSAIOS SUBSTITUTIVOS DE MATERIAS GRAXAS PARA A MIGRACIÓN GLOBAL E ESPECÍFICA

1. Se non poden usarse simulantes de alimentos graxos por razóns técnicas relacionadas co método de análise, utilizaranse no seu lugar todos os medios de ensaio prescritos no cadro 4, nas condicións de ensaio correspondentes ás condicións de ensaio relativas ao simulante D.

Este cadro proporciona algúns exemplos das condicións convencionais máis importantes de ensaio da migración e as súas correspondentes condicións convencionais de ensaio substitutivo. Para as demais condicións de ensaio non recollidas no cadro 4, teranse en conta estes exemplos, así como a experiencia de que se dispoña para o tipo de polímero obxecto de exame.

Débase usar para cada ensaio unha nova mostra e aplicar en cada medio de ensaio as mesmas normas prescritas nos capítulos I e II para o simulante D. De ser o caso, deben utilizarse os coeficientes de redución establecidos na lista de produtos alimenticios e simulantes. Para cerciorarse de que se cumpren todos os límites de migración, seleccionárase o maior valor obtido utilizando todos os medios de ensaio.

Non obstante, se se comproba que a realización dos ensaios provoca na mostra modificacións físicas ou doutro tipo, que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto en exame, descartárase o resultado destes medios de ensaio e seleccionárase o maior dos valores restantes.

2. Non obstante o disposto no punto 1, poderán omitirse un ou dous dos ensaios substitutivos previstos no cadro 4, se tales ensaios se consideran xeralmente inapropiados para a mostra en exame sobre a base de datos científicos.

**CADRO 4 Condicións convencionais para os ensaios substitutivos.**

Condicións de ensaio co simulante D	Condicións de ensaio con isooctano	Condicións de ensaio con etanol ao 95 por cento	Condicións de ensaio con MPPO (*)
10 d-5 °C	0,5 d-5 °C	10 d-5 °C	—
10 d-20 °C	1 d-20 °C	10 d-20 °C	—
10 d-40 °C	2 d-20 °C	10 d-40 °C	—
2 h-70 °C	0,5 h-40 °C	2,0 h-60 °C	—
0,5 h-100 °C	0,5 h-60 °C (**)	2,5 h-60 °C	0,5 h-100 °C
1 h-100 °C	1,0 h-60 °C (**)	3,0 h-60 °C (**)	1 h-100 °C
2 h-100 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	2 h-100 °C
0,5 h-121 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	0,5 h-121 °C
1 h-121 °C	2 h-60 °C (**)	4 h-60 °C (**)	1 h-121 °C
2 h-121 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	2 h-121 °C
0,5 h-130 °C	2,0 h-60 °C (**)	4,0 h-60 °C (**)	0,5 h-130 °C
1 h-130 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	1 h-130 °C
2 h-150 °C	3,0 h-60 °C (**)	5,0 h-60 °C (**)	2 h-150 °C
2 h-175 °C	4,0 h-60 °C (**)	6,0 h-60 °C (**)	2 h-175 °C

(\*) MPPO = óxido de polifenileno modificado

(\*\*) Os medios de ensaio volátiles úsanse ata unha temperatura máxima de 60 °C. Unha condición previa de utilización dos ensaios substitutivos é que o material ou obxecto soporte as condicións de ensaio que se utilizarían noutro caso cun simulante D. Somerxer unha mostra en aceite de oliva nas condicións adecuadas. Se as propiedades físicas se modifican (por exemplo, fusión ou deformación), entón o material considérase non apto para uso a esa temperatura. Se as propiedades físicas non se modifican, continuar os ensaios substitutivos utilizando novas mostras

## CAPÍTULO IV

## ENSAIOS ALTERNATIVOS DE MATERIAS GRAXAS PARA A MIGRACIÓN GLOBAL E ESPECÍFICA

1. Pódese permitir o uso do resultado de ensaios alternativos, tal como se especifica neste capítulo, sempre que se cumpran as dúas condicións seguintes:

a) Que os resultados obtidos nun "ensaio de comparación" mostren que os valores son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio co simulante D.

b) Que a migración en ensaios alternativos non supere os límites de migración, unha vez aplicados os coeficientes de redución adecuados, establecidos no cadro de produtos alimenticios e simulantes que se encontra no anexo VIII.

Se non se cumpre algunha destas condicións, deberán levarse a cabo os ensaios de migración.

2. Non obstante a condición previamente mencionada na alínea a) do punto 1, é posible deixar de efectuar o ensaio de comparación se existe outra proba concluínte, baseada en resultados científicos experimentais, de que os valores obtidos no ensaio alternativo son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migración.

3. Ensaio alternativo:

a) Ensaio alternativo con medios volátiles: estes ensaios utilizan medios volátiles como isooctano ou etanol ao 95 por cento ou outros solventes volátiles ou mestura de solventes. Levaranse a cabo en condicións de contacto tales que se cumpra a condición establecida na alínea a) do punto 1.

b) Ensaio de extracción: pódense usar outros ensaios que utilicen medios cun poder de extracción moi forte en condicións de ensaio moi estritas, se está recoñecido de maneira xeral sobre a base de datos científicos que os resultados obtidos utilizando estes ensaios ("ensaios de extracción") son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio co simulante D.