

**DIRECTIVA 2005/79/CE DE LA COMISIÓN****de 18 de noviembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Tras conocer nuevos datos relativos a la evaluación del riesgo de tales sustancias, determinados monómeros admitidos de forma provisional a escala nacional y otros nuevos monómeros deben incluirse en la lista comunitaria de sustancias permitidas por dicha Directiva.
- (2) La Directiva 2002/72/CE también incluye una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Dicha lista debe modificarse para incluir otros aditivos evaluados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) Las restricciones ya establecidas a escala comunitaria para determinadas sustancias deben modificarse con arreglo a los nuevos datos disponibles. En particular, por lo que respecta al aceite de soja epoxidado, la Autoridad recomendó reducir su límite de migración específico (LME) en las juntas de PVC que contengan dicha sustancia y se utilicen para sellar tarros de cristal con preparados para lactantes y preparados de continuación o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. De hecho, la Autoridad señaló la posibilidad de que la exposición de los lactantes que toman regularmente este tipo de alimentos supere la ingesta diaria tolerable. Por tanto, el LME para el aceite de soja epoxidado se redujo para estas aplicaciones particulares de 60 a 30 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, mientras que permanece inalterado para el resto de las aplicaciones.

(4) Por lo que respecta a las juntas de PVC que contengan aceite de soja epoxidado, utilizado para sellar tarros de cristal, y que entren en contacto con productos alimenticios, conviene establecer un período transitorio antes del 19 de noviembre de 2006.

(5) Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 2002/72/CE.

(6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos II, III, V y VI de la Directiva 2002/72/CE se modifican con arreglo a lo dispuesto en los anexos I a IV de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Las juntas de PVC que contengan aceite de soja epoxidado, que figura con el número de referencia 88640 en el anexo III, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, y se utilicen para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 96/5/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, envasados antes del 19 de noviembre de 2006, que se ajusten a las restricciones y/o especificaciones previstas en el anexo III, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, modificada por la Directiva 2004/19/CE, podrán seguir comercializándose siempre que la fecha de envasado figure en los materiales y los objetos.

La fecha de envasado podrá sustituirse por otra mención, siempre que dicha mención permita determinar la fecha de envasado. Previa petición, la fecha de envasado se pondrá a disposición de las autoridades competentes y de toda persona encargada de velar por el cumplimiento de la presente Directiva.

Los párrafos primero y segundo serán aplicables sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/19/CE (DO L 71 de 10.3.2004, p. 8).

<sup>(3)</sup> DO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).

<sup>(4)</sup> DO L 49 de 28.2.1996, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

<sup>(5)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

### Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 19 de noviembre de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita la comercialización y la utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva a partir del 19 de noviembre de 2006;
- b) se prohíba la fabricación e importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva a partir del 19 de noviembre de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompaña-

das de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

El anexo II de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) el punto 2 de la «Introducción general» se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las sustancias que se indican a continuación no se incluyen aunque se utilicen intencionadamente y estén autorizadas:

- a) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra “[...] ácido(s), sal(es)” en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n);
- b) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un grupo LME = 25 mg/kg (expresado como Zn). La restricción aplicable al Zn se aplica también a:
  - i) las sustancias cuyo nombre contenga “[...] ácido(s), sal(es)” que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n),
  - ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 del anexo VI.»;

2) la sección A queda modificada como sigue:

a) en el cuadro se insertan, en orden numérico, las líneas que se indican a continuación:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«11005	012542-30-2	Acrilato de dicitropentenilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-aminopropiltrióxosilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrióxosilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno. Sólo debe utilizarse para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (p/p). Sólo debe utilizarse como comonomero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT)
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico)
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contenido residual = 5 mg/kg de hidrogel en una proporción máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de producto alimenticio. El hidrolizado contiene etilenglicol con un LME = 30 mg/kg
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup> )
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
24903	068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
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)»

b) en las líneas siguientes, el contenido de las columnas «Nº CAS» o «Restricciones y/o especificaciones» se sustituye por el texto siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	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>
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
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>
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup>
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(24)</sup>
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
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>
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>
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(37)</sup>
24190	008050-09-7	Colofonia de madera	Véase "Colofonia" (Nº de ref. 24100)

c) se suprime la línea siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> »

3) en la sección B se suprimen las líneas siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
14260	000502-44-3	Caprolactona	
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)»

## ANEXO II

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las sustancias que se indican a continuación no se incluyen aunque se utilicen intencionadamente y estén autorizadas:

- a) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra “[...] ácido(s), sal(es)” en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n);
- b) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un grupo LME = 25 mg/kg (expresado como Zn). La misma restricción aplicable al Zn se aplica a:
  - i) las sustancias cuyo nombre contenga “[...] ácido(s), sal(es)” que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n),
  - ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 del anexo VI.»;

2) la sección A queda modificada como sigue:

a) se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)estearato de 2,3-bis (acetoxi)propilo	
30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	
31542	174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub>	CM = 0,5 % (p/p) en PT
43480	064365-11-3	Carbón activado	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V, sección B
62245	012751-22-3	Fosfuro de hierro	Sólo para polímeros y copolímeros de PET
64990	025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano
67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76415	019455-79-9	Pimelato de calcio	

(1)	(2)	(3)	(4)
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxies-tearato	
79600	009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	LME = 5 mg/kg. Sólo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80000	009002-88-4	Cera de polietileno	
81060	009003-07-0	Cera de polipropileno»;	

b) en las líneas siguientes, el contenido de las columnas «Nombre» y «Restricciones y/o especificaciones» se sustituye por el texto siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (expresado como antimonio)
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(24)</sup>
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
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)
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	LME(T) = 25 mg/kg <sup>(38)</sup> (expresado como cinc)
81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
88640	008013-07-08	Aceite de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg. No obstante, en el caso de las juntas de PVC utilizadas para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 96/5/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
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);

c) se suprimen las líneas siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30400	—	Glicéridos acetilados	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V;

3) la sección B queda modificada como sigue:

a) se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«31500	025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(36)</sup> (expresado como ácido acrílico) y LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2-etilhexilo)
38505	351870-33-2	Sal disódica de ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %
38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(40)</sup>
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
63940	008062-15-5	Ácido lignosulfónico	LME = 0,24 mg/kg. Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas
66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2'-metilbis(4,6-diterc-butilfenil)litio	LME = 5 mg/kg y LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
76681	—	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
85950	037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio- fluoruro	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Sólo debe utilizarse en aquellas capas de objetos de materiales de varias capas que no entren en contacto directo con los alimentos
95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	LME = 0,05 mg/kg;

b) en las líneas siguientes, el contenido de las columnas «Nombre» y «Restricciones y/o especificaciones» se sustituye por el texto siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(40)</sup>
50160	—	Bis[n-alkilo(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)



(1)	(2)	(3)	(4)
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)
67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato de di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> »

c) se suprime la línea siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«76680	068132-00-3	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> »

## ANEXO III

En el anexo V, sección B, se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº de ref.	OTRAS ESPECIFICACIONES
«24903	<p>Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados</p> <p>Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) [Directiva 95/31/CE de la Comisión (DO L 178 de 28.7.1995, p. 1) Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/46/CE (DO L 114 de 21.4.2004, p. 15)]</p>
43480	<p>Carbón activado</p> <p>Sólo para utilización en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión [DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/47/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 24)], con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p)</p>
64990	<p>Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico</p> <p>Fracción PM &lt; 1 000 es inferior a 0,05 % (p/p)</p>
67155	<p>Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno</p> <p>La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %), que es la habitual</p>
76845	<p>Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona</p> <p>Fracción PM &lt; 1 000 es inferior a 0,05 % (p/p)</p>
76815	<p>Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono</p> <p>Fracción PM &lt; 1 000 es inferior a 5 % (p/p)</p>
79600	<p>Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico</p> <p>Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10 %».</p>

## ANEXO IV

El anexo VI queda modificado como sigue:

1) las notas <sup>(8)</sup>, <sup>(14)</sup> y <sup>(16)</sup> se sustituyen por el texto siguiente:

«<sup>(8)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.

<sup>(14)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.

<sup>(16)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 y 83599, no debe superar la restricción indicada.»;

2) se añaden las notas siguientes:

«<sup>(35)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 25540 y 25550, no debe superar la restricción indicada.

<sup>(36)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 y 31500, no debe superar la restricción indicada.

<sup>(37)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 y 21460, no debe superar la restricción indicada.

<sup>(38)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 81515, 96190, 96240 y 96320, así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el Zn se aplicará igualmente a las sustancias cuyo nombre contenga "... ácido(s), sal(es)" que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).

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

<sup>(40)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de ref. 38940 y 40020, no debe superar la restricción indicada.».

---