

mismos, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas.

2. Los Comités especializados analizarán técnicamente y elevarán a la Comisión Nacional propuestas de acuerdo sobre las materias que temáticamente les correspondan o les sean específicamente asignadas por aquélla.

3. Cada uno de los Comités especializados de Espacios Naturales Protegidos, de Humedales y de Lucha contra los Incendios Forestales estará compuesto por un representante de cada Comunidad Autónoma, un representante de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y un representante del ICONA, que ejercerá su Presidencia. Del Comité de Flora y Fauna Silvestres formará parte, además, un representante de la Dirección General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio y Turismo.

4. La Secretaría de los Comités especializados será desempeñada por un funcionario del ICONA.

#### Artículo 6. *Solicitud de información complementaria.*

La Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza podrá recabar de los órganos de las Administraciones Públicas y de las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de ellas, cuantos datos e informes considere necesarios para el mejor desarrollo de sus funciones.

#### Artículo 7. *Reuniones.*

La Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza se reunirá, al menos, una vez al año y cuantas veces la convoque el Presidente por propia iniciativa o a instancias de la mitad de los miembros.

#### Artículo 8. *Asistencia de expertos.*

Cuando el objeto de la reunión lo requiera, el Presidente, previa consulta a los miembros de la Comisión, convocará a expertos que la asistan en materias de su competencia.

#### Artículo 9. *Coordinación con el Consejo Asesor de Medio Ambiente.*

La Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza, a través del Consejo Asesor de Medio Ambiente, podrá recabar la participación social, en asuntos relacionados con la protección de los recursos naturales, por medio de las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto es la defensa del medio ambiente a que se refiere el párrafo b) del artículo 3 del Real Decreto 224/1994, de 14 de febrero, por el que se crea el Consejo Asesor del Medio Ambiente.

#### Artículo 10. *Régimen de funcionamiento.*

1. La Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza establecerá sus propias normas de funcionamiento, en las que se determinará el régimen de acuerdos. En todo caso, para la adopción de dichos acuerdos será necesario el voto favorable de la Administración General del Estado y de la mayoría de las Comunidades Autónomas.

2. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el presente Real Decreto, la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza y los Comités especializados adscritos a la misma ajustarán su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas que sean precisas para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a 23 de diciembre de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca  
y Alimentación,

LUIS MARIA ATIENZA SERNA

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**1234** REAL DECRETO 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

El Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorporó a la legislación nacional las directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a estar en contacto con los alimentos, y en particular la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, posteriormente derogada por la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, la Directiva 80/590/CEE de la Comisión, de 9 de junio, y, parcialmente, la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre.

La publicación de la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero, donde se establecen las migraciones máximas permitidas para los monómeros y sustancias de partida, la lista positiva de los mismos, el límite máximo de migración global de los materiales y objetos plásticos, y las condiciones de ensayo, hizo necesaria la adaptación de nuestra legislación a la misma, y a las directivas comunitarias previas, relacionadas también con las condiciones de ensayo de los materiales y objetos plásticos: la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre, y la Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre. La transposición a nuestro ordenamiento jurídico de dichas disposiciones se realizó a través del Real Decreto 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprobó la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Posteriormente, la Directiva 92/39/CEE de la Comisión, de 14 de mayo, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto

1769/1993, de 8 de octubre, por el que se modificó el Real Decreto 211/1992, antes citado.

Por último, las Directivas 82/711/CEE y 90/128/CEE, anteriormente citadas, han sido objeto a su vez de modificaciones ulteriores, mediante las Directivas 93/8/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, relativa a la modificación de la Directiva 82/711/CEE del Consejo, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y la Directiva 93/9/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, relativa a la modificación de la Directiva 90/128/CEE, correspondiente a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

La incorporación de estas dos últimas Directivas, 93/8/CEE y 93/9/CEE, a nuestro ordenamiento jurídico, se lleva a cabo mediante el presente Real Decreto, que viene a derogar los Reales Decretos 211/1992 y 1769/1993 antes referenciados.

Así, se introducen distintas modificaciones a la normativa vigente sobre las condiciones de tiempo y temperatura de ensayos de migración; se modifica la lista de monómeros y sustancias de partida, añadiendo nuevas sustancias a la sección A, modificando el contenido de la columna «Restricciones» de algunas de ellas, suprimiendo otras, ampliando la sección B y aceptando definitivamente algunas sustancias por su incorporación a la sección A. Estas modificaciones están en la línea, ya anunciada en la normativa vigente, de progresiva supresión de la sección B del anexo II, con el objeto de que, a partir del 1 de enero de 1997, sólo se puedan utilizar, para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II, en los términos y con las restricciones allí especificadas.

Por otro lado, la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24), modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), regula los materiales y objetos plásticos, así como la autorización de los monómeros y sustancias de partida y los aditivos. Esta Resolución afecta a otros materiales no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1425/1988, por lo que es necesario mantener la vigencia de la misma, dado que la Directiva 90/128/CEE, sólo se refiere a los monómeros y sustancias de partida, siendo necesario continuar aplicando la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 4 de noviembre de 1982, en lo que se refiere a la lista positiva de las sustancias utilizables como aditivos, pues de lo contrario se producirá un vacío legal en relación con dichas sustancias. La vigencia de esa Resolución queda recogida también en el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Por todo lo expuesto, ha sido elaborada la presente disposición, que establece las listas positivas de monómeros y sustancias de partida, sus límites específicos de migración y la migración global máxima para los materiales y objetos plásticos.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución. En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca

y Alimentación y de Comercio y Turismo, con informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 1994,

## DISPONGO:

### Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

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

2. Este Real Decreto es aplicable a los materiales y objetos plásticos incluidos en el ámbito de aplicación y definiciones establecidas en los artículos 1 y 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

- a) Las películas de celulosa regenerada barnizada o no barnizada.
- b) Los elastómeros y cauchos naturales o sintéticos.
- c) Los papeles y cartones, modificados o no, por adición de materia plástica.
- d) Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de: ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas. Mezclas de ceras mencionadas en el párrafo anterior, entre sí y/o microcristalinas.
- e) Las resinas de intercambio iónico.

### Artículo 2. *Límite de migración global.*

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

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

### Artículo 3. *Límites de migración específica.*

1. Los límites de migración específica indicados en el anexo II de este Real Decreto, están expresados en mg/Kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm<sup>2</sup> en los siguientes casos:

- a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envase, o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros.
- b) Láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que sea imposible calcular la

relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

2. En los casos considerados en el apartado 1, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/Kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm<sup>2</sup>.

#### Artículo 4. Condiciones de los ensayos de migración.

1. Los ensayos de migración se pueden efectuar bien en productos alimenticios o bien en simulantes.

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos I y IV del presente Real Decreto.

3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el artículo 3, en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.

4. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el artículo 3, en caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual en el material u objeto, aun considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.

5. Los ensayos para comprobar si la migración a los productos alimenticios se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles en el uso real.

#### Artículo 5. Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.

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

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

3. A efectos del presente Real Decreto, las listas positivas de monómeros y otras sustancias de partida que figuran en la secciones A y B del anexo II no pueden considerarse hasta la aprobación de su legislación específica, como listas positivas de dichas sustancias, usadas en la fabricación de:

a) Revestimientos de superficie obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.

b) Siliconas.

c) Resinas epoxídicas.

d) Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

e) Adhesivos y activadores de adhesión.

f) Tintas de imprenta.

#### Artículo 6. Lista positiva de aditivos.

1. La lista positiva de aditivos, no de monómeros ni sustancias de partida, destinados a la fabricación de materiales y objetos plásticos, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunos aditivos, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales plásticos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incluidos

en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, son las publicadas por Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 24), y su modificación establecida por Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

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

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

#### Artículo 7. Declaración para la comercialización.

Exceptuando aquellos materiales y objetos plásticos que por su naturaleza, es obvia la utilización en contacto con alimentos o productos alimentarios y por lo tanto deben cumplir las exigencias legales establecidas para los mismos, los restantes materiales y objetos plásticos, cuando estén destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o alimentarios, en las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, deberán ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que le son aplicables.

#### Disposición adicional única. Normativa básica.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el artículo 2 del mismo cuerpo legal.

#### Disposición transitoria única. Autorización transitoria para el comercio y uso de determinados materiales y objetos.

Se autoriza, hasta el 31 de marzo de 1996, el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que, sin adaptarse a lo previsto en el presente Real Decreto, se fabriquen de conformidad con el Real Decreto 1769/1993, de 8 de octubre.

#### Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular los Reales Decretos 211/1992, de 6 de marzo, y 1769/1993, de 8 de octubre, salvo lo previsto en la disposición transitoria única de este último.

#### Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

Se autoriza a los Ministros de Sanidad y Consumo, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Comercio y Turismo para dictar en el ámbito de sus respectivas competencias las disposiciones necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la actualización de sus anexos, cuando ello sea necesario para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los diez días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 16 de noviembre de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

## ANEXO I

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

#### *Disposiciones generales*

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificados en el anexo IV deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es  $1\text{g/cm}^3$ . Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias migradas por litro de simulante (mg/l), corresponderán numéricamente a miligramos de sustancias o sustancias liberadas por kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo IV, a miligramos de sustancias o sustancia liberadas por kilogramo de producto alimenticio.

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

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

Donde:

M = será la migración en mg/kg.

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

$a_1$  = será la superficie expresada en  $\text{dm}^2$  de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.

$a_2$  = será la superficie expresada en  $\text{dm}^2$  del material u objeto en las condiciones reales de uso.

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

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

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

Las pruebas de migración realizadas sobre capuchones, obturadores, tapones o dispositivos similares uti-

lizados con cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados de tal forma que correspondan a las condiciones normales o previsibles de uso.

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

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

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

#### *Disposiciones especiales relacionadas con la migración global*

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

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de los productos sustitutivos puede seguirse el siguiente procedimiento: se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

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

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

7. Un material u objeto que supere el límite de migración global en cantidades no superiores a la tole-

rancia analítica mencionada más abajo deberá considerarse conforme al presente Real Decreto.

Se admiten las siguientes tolerancias analíticas:

a) 20 mg/kg o 3 mg/dm<sup>2</sup> en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos.

b) 6 mg/kg o 1 mg/dm<sup>2</sup> en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo IV.

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

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/Kg o 10 mg/dm<sup>2</sup> según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

## ANEXO II

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

#### Introducción general

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

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

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

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

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

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

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

- 1.º Impurezas de las sustancias utilizadas.
- 2.º Productos intermedios de la reacción.
- 3.º Productos de descomposición.

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

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

5. La lista contiene los siguientes datos:

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

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

c) Columna 3 (nombre): el nombre químico.

d) Columna 4 (restricciones). Estas pueden incluir:

- 1.º El límite de migración específica (LME).
- 2.º Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (QM).
- 3.º Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

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

- a) LD = Límite de detección del método de análisis.
- b) PT = Material u objeto terminado.
- c) SA = Simulante de alimentos.
- d) NCO = Grupo funcional asociado.
- e) ND = No detectable.

A efectos del presente Real Decreto la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado, que poseyera un límite de detección acorde con lo exigido por su restricción específica. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea el límite de detección requerido por su restricción específica, a la espera de que se desarrolle un método validado.

f) QM = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto.

g) QM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. «QM(T)» significa que la cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado a la espera de que se elabore un método validado.

h) LME = Límite de migraciones específicas en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A efectos del presente Real Decreto «LME» significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado que posea un límite de detección acorde con lo exigido por su LME. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea la sensibilidad requerida por su LME, a la espera de que se desarrolle un método validado.

i) LME(T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como tal de los grupos o sustancias indicados. «LME(T)» sig-

nifica que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

## SECCION A

## Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
10030	000514-10-3	Acido abiético.	
10060	000075-07-0	Acetaldehído.	
10090	000064-19-7	Acido acético.	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo.	LME = 12 mg/kg.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético.	
10210	000074-86-2	Acetileno.	
10630	000079-06-1	Acrilamida.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
10690	000079-10-7	Acido acrílico.	
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo.	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo.	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo.	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo.	
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo.	
	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo.	Ver «Monocrilato de dietilenglicol».
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo.	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo.	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo.	
11830	000818-61-1	Monocrilato de etilenglicol.	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo.	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo.	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo.	LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
12130	000124-04-9	Acido adipico.	
12280	002035-75-8	Anhídrido adipico.	
12310		Albúmina.	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído.	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ).	
12670	002855-13-2	1-amino-3-amonometil-3,5,5-trimetil ciclohexano.	LME = 6 mg/Kg.
12788	002432-99-7	Acido 11-aminoundecanoico.	LME = 5 mg/kg.
12820	000123-99-9	Acido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3-bencenodimetanamina.	LME = 0,05 mg/Kg.
13090	000065-85-0	Acido benzoico.	
13150	000100-51-6	Alcohol bencilico.	
	000111-46-6	Eter bis (2-hidroxietilico).	Ver «Dietilenglicol».
	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil)-1-butanol.	Ver «1,1,1-trimetilolpropano».
13390	000105-08-8	1,4-bis (hidroximetil) ciclohexano.	

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
13480	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.	LME = 3 mg/Kg.
13510	001675-54-3	Eter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.	QM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
	000110-98-5	Eter bis (hidroxipropílico).	Ver «Dipropilenglicol».
	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano.	Ver «4,4'-diisocianato de dicitohexilmetano».
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.	LME = 0,05 mg/Kg.
13600	047465-97-4	3,3-bis (3-metil-4-hidroxifenil) 2-indoliona.	
	000080-05-7	Bisfenol A.	Ver «2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
	001675-54-3	Eter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A.	Ver «Eter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano».
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.	Ver 13530.
13630	000106-99-0	Butadieno.	QM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13840	000071-36-3	1-Butanol.	
13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
14110	000123-72-8	Butiraldehído.	
14140	000107-92-6	Acido butírico.	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico.	
14200	000105-60-2	Caprolactama.	LME(T) = 15 mg/Kg.
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio.	LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como caprolactama).
14320	000124-07-2	Acido caprílico.	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono.	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo.	QM = 1 mg/Kg en PT.
14410	008001-79-4	Acido de ricino (calidad alimentaria).	
14500	009004-34-6	Celulosa.	
14530	007782-50-5	Cloro.	
	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano.	Ver «Epiclorhidrina».
14680	000077-92-9	Acido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	00106-44-5	p-Cresol.	
	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	Ver «1,4-bis (hidroximetil) ciclohexano».
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15095	000334-48-5	Acido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
	000107-15-3	1,2-Diaminoetano.	Ver «Etilendiamina».
	000124-09-4	1,6-Diaminohexano.	Ver «Hexametilendiamina».
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano.	

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)	N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
15565 15700	000106-46-7 005124-30-1	1,4-Diclorobenceno. 4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano.	LME = 12 mg/Kg. QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).	18670	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como formaldehído). Ver «1,4-Dihidroxibenceno».
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/Kg, sólo o con etilenglicol.		000123-31-9	Hidroquinona.	
15790 15820	000111-40-0 000345-92-6	Dietilentriamina. 4,4'-Difluorbenzofenona.	LME = 5 mg/Kg. LME = 0,05 mg/Kg.	18880	000099-96-7	Acido p-hidroxibenzoico.	
15880 15910 15940 15970	000120-80-9 000108-46-3 000123-31-9 000611-99-4	1,2-Dihidroxibenceno. 1,3-Dihidroxibenceno. 1,4-Dihidroxibenceno. 4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME = 6 mg/Kg. LME = 2,4 mg/Kg. LME = 0,6 mg/Kg. LME = 6 mg/Kg.	19000 19210 19470 19510 19540 19960	000115-11-7 001459-93-4 000143-07-7 011132-73-3 000110-16-7 000108-31-6	Isobuteno. Isoftalato de dimetilo. Acido láurico. Lignocelulosa. Acido maleico. Anhídrido maleico.	LME = 0,05 mg/Kg. LME(T) = 30 mg/Kg. LME(T) = 30 mg/Kg (expresado como ácido maleico). Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina».
16600 16150 16240	000092-88-6 000108-01-0 000091-97-4	4,4'-Dihidroxibifenilo. Dimetilaminoetanol. 4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil fenilo.	LME = 6 mg/Kg. LME = 18 mg/Kg. QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).		000108-78-1	Melamina.	
16480 16570	000126-58-9 004128-73-8	Dipentaeritritol. 4,4'-Diisocianato del éter difenílico.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).	20020 20080 20110 20140	000079-41-4 002495-37-6 000097-88-1 002998-18-7	Acido metacrílico. Metacrilato de bencilo. Metacrilato de butilo. Metacrilato de sec-butilo.	
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).	20170	000585-07-9	Metacrilato de ter-butilo.	
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).	20890 21010	000097-63-2 000097-86-9	Metacrilato de etilo. Metacrilato de isobutilo.	
16660 16750 16780 16950 16960 16990	000110-98-5 000106-89-8 000064-17-5 000074-85-1 000107-15-3 000107-21-1	Dipropilenglicol. Epiclorhidrina. Etanol. Etileno. Etilendiamina. Etilenglicol.	QM = 1 mg/Kg. LME = 12 mg/Kg. LME(T) = 30 mg/Kg, sólo o con dietilenglicol.	21100 21130 21190	004655-34-9 000080-62-6 000868-77-9	Metacrilato de isopropilo. Metacrilato de metilo. Monometacrilato de etilenglicol.	
17005	000151-56-4	Etilenimina.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).	21280 21340 21460 21490	002177-70-0 002210-28-8 000760-93-0 000126-98-7	Metacrilato de fenilo. Metacrilato de propilo. Anhídrido metacrílico. Metacrilonitrilo.	LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
17020 17160 17170	000075-21-8 000097-53-0 061788-47-4	Oxido de etileno. Eugenol. Acidos grasos del aceite de coco.	QM = 1 mg/Kg en PT. LME = 0,01 mg/Kg.	21550 21940	000067-56-1 000924-42-5	Metanol. N-Metilolacrilamida.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg). LME = 0,02 mg/Kg.
17200 17230	068308-53-2 061790-12-3	Acidos grasos del aceite de soja. Acidos grasos del aceite de tall.		22150 22350 22390	000691-37-2 000544-63-8 000840-65-3	4-Metil-1-penteno. Acido mirístico. 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
17260 17290 17530 18010 18070 18100 18250	000050-00-0 000110-17-8 000050-99-7 000110-94-1 000108-55-4 000056-81-5 000115-28-6	Formaldehído. Acido fumárico. Glucosa. Acido glutárico. Anhídrido glutárico. Glicerol. Acido hexacloroendometilentetrahidroftálico.	LME = 15 mg/Kg.	22420	003137-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico.	LM = ND (LD = 0,01 mg/Kg).	22450 22480 22570	009004-70-0 000143-08-8 000112-96-9	Nitrocelulosa. 1-Nonanol. Isocianato de octadecilo.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado en NCO).
18310 18430	036653-82-4 000116-15-4	1-Hexadecanol. Hexafluorpropileno.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).	22600 22660 22763 22780 22840 22870 22960 23050	000111-87-5 000111-66-0 000112-80-1 000057-10-3 000115-77-5 000071-41-0 000108-95-2 000108-45-2 000075-44-5	1-Octanol. 1-Octeno. Acido oleico. Acido palmítico. Pentaeritritol. 1-Pentanol. Fenol. 1,3-Fenilendiamina. Fosgeno.	LME = 15 mg/Kg. QM = 1 mg/Kg en PT. Ver «Cloruro de carbonilo».
18460 18640	000124-09-4 000822-06-0	Hexametilendiamina. Diisocianato de hexametileno.	LME = 2,4 mg/Kg. QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).	23170 23200	007664-38-2 000088-99-3	Acido fosfórico. Acido ftálico. Acido o-ftálico.	Ver «Acido tereftálico».

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
23230	000131-17-9	Ftalato de diatilo.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
23380	00085-44-9	Anhídrido ftálico.	
23470	000080-56-8	Alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	Beta-Pineno.	
23590	025322-68-3	Polietilenglicol.	
23650	025322-69-4	Polipropilenglicol (peso molecular superior a 400).	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehído.	
23890	000079-09-4	Acido propiónico.	
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Oxido de propileno.	QM = 1 mg/Kg en PT.
	000120-80-9	Pirocatecol.	Ver «1,2-Dihidroxibenceno».
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico.	LME = 0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).
24070	073138-82-6	Acidos resínicos.	
	000108-46-3	Resorcinol.	Ver «1,3-Dihidroxibenceno».
24100	008050-09-7	Colofonia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia.	
24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall.	
24190	009014-63-5	Resina de madera.	
24250	009006-04-6	Caucho natural.	
24270	000069-72-7	Acido salicílico.	
24280	000111-20-6	Acido 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 soja.	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria.	
24550	000057-11-4	Acido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24820	000110-15-6	Acido succínico.	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico.	LME = 0,05 mg/Kg.
24888	003965-55-7	Sal monosódica del 5-sulfoisoftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
24910	000100-21-0	Acido tereftálico.	LME = 7,5 mg/Kg.
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico.	LME(T) = 7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	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-hidroxiopropil) etilendiamina.	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de toluileno.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de toluileno.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado.	QM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25360		Triálquil (C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de 2,3-epoxipropilo.	LME = 6 mg/Kg.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.	LME = 30 mg/Kg.
25510	000112-27-6	Trietilenglicol.	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	LME = 6 mg/Kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol.	
25960	000057-13-6	Urea.	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo.	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo.
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno.	QM = 5 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/Kg).

## SECCION B

La lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizadas hasta que se decida su inclusión en la sección A

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
	000542-02-9	Acetoguanamina.	Ver «2,4-diamino-6-metil-1,3,5, triazina».
10160	002206-94-2	Alfa-acetoxiestireno.	
10162	010521-96-7	Beta-acetoxiestireno.	
10480		Acidos alifáticos monocarboxílicos saturados (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> ).	
10510		Acidos alifáticos monocarboxílicos insaturados (C <sub>3</sub> -C <sub>24</sub> ).	
10599/70		Acidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/91	061788-89-4	Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10660	015214-89-8	Acido acrilamidometilpropanosulfónico.	
10930	003066-71-5	Acrilato de ciclohexilo.	
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo.	
11050	001070-70-8	Diacrilato de 1,4-butanodiol.	

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)	N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
11180	017831-71-9	Diacrilato de tetraetilenglicol.		13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	
11195	068901-05-3	Diacrilato de tripropilenglicol.		13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol.	
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo.		13960	001852-16-0	N-(Butoximetil) acrilamida.	
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo.		14020	000098-54-4	4-ter-Butilfenol.	
11520	002918-23-2	Acrilato de 2-hidroxiosopropilo (= acrilato de 2-hidroxi-1-metiltilo).		14260	000502-44-3	Caprolactama.	
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxi-propilo.		14800	003724-65-0	Acido crotonico.	
11560	005888-33-5	Acrilato de isobornilo.		15020	002182-05-0	Eter ciclohexilvinílico.	
11620	001330-61-6	Acrilato de isodecilo.		15070	001647-16-1	1,9-Decadieno.	
11650	029590-42-9	Acrilato de isooctilo.		15130	000872-05-9	1-Deceno.	
11695	003121-61-7	Acrilato de 2-metoxietilo.		15280	000542-02-9	2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina.	
11740	010095-13-3	Monoacrilato de 1,3-butanodiol.		15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.	
11770	002478-10-6	Monoacrilato de 1,4-butanodiol.		15340	000109-76-2	1,3-Diaminopropano.	
11800	013533-05-6	Monoacrilato de dietilenglicol.		15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano.	
12010	040074-09-7	Acrilato de 2-sulfoetilo.		15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano.	
12040	039121-78-3	Acrilato de sulfopropilo.		15490	002215-89-6	Eter 4,4'-dicarboxidifenílico.	
12055	094160-26-6	Triacrilato del éter tris (2-hidroxipropílico) de glicerol.		15580	001653-19-6	2,3-Dicloro-1,3-butadieno.	
12062	075577-70-7	Triacrilato del éter tris (2-hidroxietílico) del 1,1,1-trimetilolpropano.		15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodiferilsulfona.	
12160	002998-04-1	Adipato de dialilo.		15730	000077-73-6	Dicloropentadieno.	
12190	000105-97-5	Adipato de didecilo.		16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxifenilsulfona.	
12220	027178-16-1	Adipato de diisododecilo.		16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano.	
12250	000123-79-5	Adipato de dioctilo.		16270	000526-75-0	2,3-Dimetilfenol.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo.		16300	000105-67-9	2,4-Dimetilfenol.	
12370		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, secundarios o terciarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ).		16330	000095-87-4	2,5-Dimetilfenol.	
12610	000107-18-6	Alcohol alílico.		16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	
12700	000150-13-0	Acido p-aminobenzoico.		16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propandiol.	
12790	000080-46-6	p-ter-Amilfenol.		16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano.	
12850	029602-44-6	Azelato de bis (2-hidroxietilo).		16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo.	
12910	001732-10-1	Azelato de dimetilo.		16690	001321-74-0	Divinilbenceno.	
	000528-44-9	Acido 1,2,4-bencenotricarboxílico.	Ver «Acido trimelítico».	16697	000693-23-2	Acido dodecanodiolico.	
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico.		17040	000149-57-5	Acido 2-etilhexanoico.	
	000091-76-9	Benzoguanamina.	Ver «2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina».	17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	
13328	000104-38-1	Eter-bis (2-hidroxietílico) de hidroquinona.		17110	016219-75-3	5-Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.	
	000080-09-1	Bisfenol S.	Ver «4,4 dihidroxidifenilsulfona».	17350	000105-75-9	Fumarato de dibutilo.	
13660	000584-03-2	1,2-Butanodiol.		18220	068564-88-5	Acido N-heptilaminoundecanoico.	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol.		18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno.	
13750	000513-85-9	2,3-Butanodiol.		18400	000592-42-7	1,5-Hexadieno.	
13780	002425-79-8	Eter bis (2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.	QM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).	18441	000085-42-7	Anhídrido hexahidrotálico.	
				18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.	
				18820	000592-41-6	1-Hexeno.	
				18905	002628-17-3	4-Hidroxiestireno.	
				18970	000078-83-1	Isobutanol.	
				19030	016669-59-3	N-(Isobutoximetil) acrilamida.	
				19060	000109-53-5	Eter isobutilvinílico.	
				19090	000078-84-2	Isobutiraldehído.	
				19120	025339-17-7	Isodecanol.	
				19130	026896-18-4	Acido isononanoico.	
				19150	000121-91-5	Acido isoftálico.	
				19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico.	

N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)	N.º pm/ref (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones (4)
	000078-79-5	Isopreno.	Ver «2-Metil-1,3-butadieno».	22937	001623-05-8	Eter perfluoropropil-perfluorovinílico. Ácidos ftálicos.	Ver «Ácido iso-u o-ftálico».
19270	000097-65-4	Ácido itacónico.		23530	025190-06-1	Poli (1,4-butilenglicol) (peso molecular superior a 1.000).	
19490	000947-04-6	Lauro lactama.		23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	
19570	000999-21-3	Maleato de dialilo.		23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	
19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo.		24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo.	
19936	007423-42-9	Maleato de mono(2-etilhexilo).		24560	000111-63-7	Estearato de vinilo.	
19990	000079-39-0	Metacrilamida.		24760	025914-43-2	Ácido estirenosulfónico.	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo.		25030	016646-44-9	Tetra (aliloxi) etano.	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo.		25161	000085-43-8	Anhídrido tetrahidroftálico.	
20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butanodiol.		25300	000088-19-7	o-Toluensulfonamida.	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol.		25380		Triquil (C <sub>6</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de vinilo (=versatato de vinilo).	
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol.		25390	000101-37-1	Cianurato de trialilo.	
20470	025852-47-5	Dimetacrilato de polietilenglicol.		25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol.	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo.		25480	000102-71-6	Trietanolamina.	
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo.	QM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).	25540	000528-44-9	Ácido trimelítico.	QM (T) = 5 mg/Kg en PT.
20740	039670-09-2	Metacrilato de etoxitrietilenglicol.		25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico.	QM (T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como ácido trimelítico).
20950	000923-26-2	Metacrilato de 2-hidroxipropilo.		25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	
21115	000816-74-0	Metacrilato de metalilo.		25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	
21220	032360-05-7	Metacrilato de octadecilo.		25900	000110-88-3	Trioxano.	
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo.			000102-71-6	Tris(2-hidroxi)etilamina.	Ver «Trietanolamina».
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo.		26140	000075-38-7	Floruro de vinilideno.	LME = ND. (LD = 0,05 mg/Kg).
21520	001561-92-8	Metililsulfonato de sodio.	QM = 5 mg/Kg en PT.	26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida.	QM = 5 mg/Kg en PT.
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno.		26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno.		26290	025013-15-4	Viniltolueno.	
21760	000694-91-7	5-Metilenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.			000622-97-9	p-Viniltolueno.	Ver «p-Metilestireno».
	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi) butano.	Ver «1,4-butanodiolformal».		002768-02-7	Trimetoxivinilsilano.	QM = 5 mg/Kg en PT.
21837	001116-90-1	4-Metil-1,4-hexadieno.	LME = ND (LD = 0,05 mg/Kg).		000105-67-9	m-Xilenol.	Ver «2,4-Dimetilfenol».
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.			000526-75-0	o-Xilenol.	Ver «2,3-Dimetilfenol».
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno.			000095-87-4	p-Xilenol.	Ver «2,5-Dimetilfenol».
22240	000622-97-9	p-Metilestireno.					
22270	000107-25-5	Eter metilvinílico.					
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.					
	000126-30-7	Neopentilglicol.	Ver «2,2-Dimetil-1,3-propanodiol».				
22428	051000-52-3	Neodecanoato de vinilo.					
22540	000104-40-5	4-Nonifenol.					
	000498-66-8	Norborneno.	Ver «Bicyclo (2.2.1) hept-2-eno».				
22585	003710-30-3	1,7-Octadieno.					
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol.					
22900	000109-67-1	1-Penteno.					
22932	001187-93-5	Eter perfluorometilperfluorovinílico.					

## ANEXO III

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

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

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

3. Todas las sustancias o materias serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando

nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.

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

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

#### ANEXO IV

##### Normas básicas para la verificación de la migración en los simulantes de alimentos

La determinación de la migración en los simulantes de alimentos se efectuará utilizando los simulantes de alimentos previstos en el presente anexo y en las condiciones de ensayo establecidas en el mismo. Sin embargo, la determinación de la migración se circunscribirá al(a los) simulante(s) de alimentos y a la(s) condición(es) de ensayo que, en el caso específico examinado, pueden considerarse las más estrictas de acuerdo con la experiencia.

##### Simulantes de alimentos

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

1.º Simulante A: agua destilada o agua de calidad equivalente.

2.º Simulante B: ácido acético al 3 % (P/V), en solución acuosa.

3.º Simulante C: etanol al 15 % (V/V), en solución acuosa.

4.º Simulante D: aceite de oliva rectificado (1); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuese necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (2) o por aceite de girasol (3). Si todos los simulantes anteriormente citados en este punto resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el simulante A debe utilizarse únicamente en los casos mencionados, específicamente en el cuadro de las condiciones de ensayo.

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

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté separado por una rayá oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Esta, llamada «coeficiente de reducción», tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de

extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

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

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

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

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

6. Cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén incluidos en la lista de productos alimenticios que se incluyen más adelante, los ensayos se efectuarán utilizando, entre los simulantes de alimentos indicados en el apartado 1, aquellos que más se asemejen al comportamiento real del alimento.

#### Notas

(1) Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs)	= 80-88
Índice de refracción a 25 °C	= 1,4665-1,4679
Ácido (expresado en porcentaje de ácido oleico)	= 0,5 % máximo
Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por Kg. de aceite).	= 10 máximo

(2) Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

##### Distribución de los ácidos grasos

Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos:	6	8	10	12	14	16	18	Otros
Zonas GLC (%)	1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

##### Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática)	≤ 0,2 %
Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática)	≤ 2,0 %
Materias no saponificables	≤ 0,2 %
Índice de yodo (Wijs)	≤ 0,1 %
Índice de acidez	≤ 0,1 %
Contenido en agua (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Punto de fusión	28 ± 2 °C
Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d = 1 cm; referencia: agua = 35 °C)	

Longitud de onda (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmisión (%)	2	15	37	64	80	88	95	97	98

Al menos 10 % de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm, referencia: agua a 35 °C).

(3) Características del aceite de girasol:

Índice del yodo (Wijs)	= 120-145
Índice de refracción a 20 °C	= 1,474-1,476
Índice de saponificación	= 188-193
Densidad relativa a 20 °C	= 0,918-0,926
Materias no saponificables	= 0,5 %-1,5 %

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Similantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
<b>01</b>	<b>Bebidas.</b>				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 % de vol:				
	Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más:				
	Bebidas clasificadas bajo la partida número 01.01, pero cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más: vinos, aguardientes, licores.		X(*)	X(**)	
01.03	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar.		X(*)	X(**)	
<b>02</b>	<b>Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería.</b>				
02.01	Almidones y féculas.				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros).				
02.03	Harinas de cereales y sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias.				
02.05	Productos secos de panadería, galletería y productos secos de pastelería:				
	A) Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	B) Otros.				
02.06	Productos frescos de panadería y de pastelería:				
	A) Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	B) Otros.	X			

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Similantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
<b>03</b>	<b>Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.</b>				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A) En forma sólida:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	II. Otros.				
	B) En forma de pasta:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/3
	II. Húmedos.	X			
03.03	Azúcares y artículos de confitería:				
	A) En forma sólida.				
	B) Miel y similares.	X			
	C) Melazas o jarabes de azúcar.	X			
<b>04</b>	<b>Frutas, hortalizas y sus derivados.</b>				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas.				
04.02	Frutas transformadas:				
	A) Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo.				
	B) Frutas en trozos o en forma de puré o de pasta.	X(a)	X(a)		
	C) Frutas en conserva (mermeladas y productos similares, frutas enteras o en trozos, en forma de harina o de polvo, conservadas en un medio líquido):				
	I. En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II. En un medio oleoso.	X(a)	X(a)		
	III. En un medio alcohólico ( $\geq 5$ % vol).		X(*)	X	X
04.03	Frutos de cáscara (cacañuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):				
	A) Decorticados, secados.				
	B) Decorticados y tostados.				X/5(***)
	C) En forma de pasta o de crema.	X			X/3(***)

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Similantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.				
04.05	Hortalizas transformadas:				
	A) Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.				
	B) Hortalizas en trozos, en forma de puré.	X(a)	X(a)		
	C) Hortalizas en conservas:				
	I. En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II. En un medio oleoso.	X(a)	X(a)		X
	III. En un medio alcohólico ( $\geq 5\%$ vol).		X(*)	X	
05	<b>Grasas y aceites.</b>				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la manteca de cacao, la manteca, la manteca fundida).				X
05.02	Margarina, manteca y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite.				X/2
06	<b>Productos animales y huevos.</b>				
06.01	Pescados:				
	A) Frescos, refrigerados, salados, ahumados.	X			X/3(***)
	B) En forma de pasta.	X			X/3(***)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén protegidos naturalmente por su caparazón o su concha.	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):				X/4
	A) Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas.	X			
	B) En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros).	X			X/4
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado:				
	A) En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	B) En un medio oleoso.	X(a)	X(a)		X

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Similantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A) En polvo o secados.				
	B) Otros.	X			
06.07	Yema de huevo:				
	A) Líquida.	X			
	B) En polvo o congelada.				
06.08	Clara de huevo secada.				
07	<b>Productos lácteos.</b>				
07.01	Leche:				
	A) Entera.	X			
	B) Parcialmente deshidratada.	X			
	C) Parcial o totalmente desnatada.	X			
	D) Totalmente deshidratada.				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas.		X		
07.03	Nata y nata ácida.	X(a)	X(a)		
07.04	Quesos:				
	A) Enteros, con corteza.				
	B) Fundidos.	X(a)	X(a)		
	C) Todos los otros.	X(a)	X(a)		X/3(***)
07.05	Cuajo:				
	A) Líquido o pastoso.	X(a)	X(a)		
	B) En polvo o secado.				
08	<b>Productos diversos.</b>				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos o asados:				
	A) Patatas fritas, buñuelos y otros.				X/5
	B) De origen animal.				X/4
08.03	Preparación de sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados:				
	A) En polvo o secados:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	II. Otros.				
	B) Líquidos o pastosos:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.	X(a)	X(a)		X/3
	II. Otros.	X(a)	X(a)		

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.04	Levaduras o sustancias fermentantes: A) En pasta. B) Secas.	X(a)	X(a)		
08.05	Sal de cocina.				
08.06	Salsas: A) Que no presenten materias grasas en su superficie. B) Mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en agua). C) Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas.	X(a)	X(a)		X/3
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3(***)
08.08	Rebanadas de pan, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos: A) Que presenten materias grasas en su superficie. B) Otros.				X/5
08.09	Helados.	X			
08.10	Alimentos secos: A) Que presenten materias grasas en su superficie. B) Otros.				X/5
08.11	Alimentos congelados o supercongelados.				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 % de vol de alcohol o más.		X(*)	X	
08.13	Cacao: A) Cacao en polvo. B) Cacao en pasta.				X/5(***) X/3(***)
08.14	Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.				
08.15	Extractos de café líquido.	X			
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.				

Núm. de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.17	Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.				

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

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

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

#### Condiciones de ensayo (tiempos y temperaturas)

1. Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y las temperaturas indicadas en el cuadro, las condiciones que más se aproximan, sin ser inferiores a las de contacto usuales o previsibles de los materiales y objetos plásticos en estudio.

2. Si un material u objeto superase un ensayo de una duración determinada a una temperatura dada, no será necesario someterlo a otro ensayo de duración inferior y misma temperatura, ni a otro de la misma duración y temperatura inferior.

3. Sin embargo, cuando se trate de un material u objeto de materia plástica destinado a ser utilizado en varias de las condiciones de tiempo y temperatura que figuran en el cuadro, la migración se determinará sometiendo sucesivamente dicho material u objeto a todas las condiciones de ensayo correspondientes y utilizando la misma porción del simulante de alimentos.

4. Si un material u objeto de materia plástica estuviese destinado a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo, se utilizarán las condiciones de ensayo siguientes:

a) Cuando, en su uso real un material u objeto de materia plástica se utilice a una temperatura no superior a 70 °C, y ello esté indicado en la etiqueta o en las instrucciones, sólo habrá que efectuar el(los) ensayo(s) de diez días a 40 °C.

b) Cuando en su uso real un material u objeto se utilice a una temperatura superior a 70 °C:

1.º Si no existiese etiquetado ni instrucciones que indiquen la temperatura prevista en el uso real, se utilizarán los simulantes B y C a la temperatura de reflujo, si es posible, y si no dos horas a 100 °C y el simulante D se utilizará dos horas a 175 °C.

2.º Si existiese etiqueta o instrucciones que indiquen las condiciones previstas en el uso real, se seleccionarán los tiempos y temperaturas correspondientes del cuadro.

5. No obstante las condiciones previstas en el cuadro y en el apartado 2 si un material u objeto de materia plástica se utiliza durante periodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C y ello se indica en la etiqueta o instrucciones, sólo habrá que efectuar los ensayos de dos horas a 70 °C y diez días a 40 °C. Para cada uno de estos dos tipos de ensayos hay que utilizar una nueva muestra del mismo material u objeto a estudiar.

6. Si se comprobara que el desarrollo de los ensayos en las condiciones previstas en el cuadro provoca en los materiales y objetos de materia plástica modifica-

ciones físicas o de otro tipo, que no ocurren en las condiciones normales o previsibles de uso del material u objeto, los ensayos de migración deberán efectuarse en las condiciones más adecuadas al caso específico.

7. En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro.

CUADRO

Condiciones de contacto en el uso real		Condiciones de ensayo	
Duración del contacto		Duración del ensayo	
t	≤ 0,5 horas		0,5 horas
0,5 horas	< t ≤ 1 hora		1 hora
1	< t ≤ 2 horas		2 horas
2 horas	< t ≤ 24 horas		24 horas
t	> 24 horas		10 días
Temperatura de contacto		Temperatura del ensayo	
T	≤ 5 °C		5 °C
5 °C	< T ≤ 20 °C		20 °C
20 °C	< T ≤ 40 °C		40 °C
40 °C	< T ≤ 70 °C		70 °C
70 °C	< T ≤ 100 °C		100 °C o temperatura de reflujo
100 °C	< T ≤ 121 °C		121 °C (*)
121 °C	< T ≤ 130 °C		130 °C (*)
130 °C	< T ≤ 150 °C		150 °C (**)
	T > 150 °C		175 °C (**)

(\*) Utilizar el simulante C a temperatura de reflujo.

(\*\*) Utilizar el simulante D a 150 °C o a 175 °C, los simulantes A, B y C a 100 °C o a temperatura de reflujo cuando sea necesario.

**1235 REAL DECRETO 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.**

La integración de España en la Comunidad Europea exige la transposición a nuestro derecho interno de las Directivas comunitarias relativas a las zoonosis.

En el momento actual, las disposiciones que regulan en nuestro país los diferentes aspectos de control y lucha contra las zoonosis vienen establecidas por la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952 y por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La plena realización del mercado interior previsto en el artículo 7 A del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, implicará la supresión de todos los obstáculos en los intercambios intracomunitarios con vistas a la fusión de los mercados nacionales en un mercado único. Teniendo en cuenta que ello lleva consigo la supresión de los controles en frontera para el comercio intracomunitario y el refuerzo de las garantías en origen, no se pueden hacer diferencias entre productos destinados al mercado nacional y los destinados al mercado de otro Estado miembro, por lo que se han promulgado las normas comunitarias aludidas.

Por otra parte, con el fin de evitar la transmisión de zoonosis procedentes de los animales o alimentos de origen animal, se promulgaron el Real Decreto

1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos, con vistas a la realización del mercado interior, el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios.

Dado que se pretende aumentar los niveles de protección de salud pública y de sanidad animal, mediante la prevención y reducción de brotes de zoonosis que supongan una amenaza para la salud humana y especialmente aquellas producidas por los animales y alimentos de origen animal, con el presente Real Decreto se transpone la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Esta Directiva contempla además de las medidas de control y lucha contra determinadas zoonosis, la conveniencia y necesidad de la recogida de datos epidemiológicos de aquellas zoonosis que afectan al hombre, a los animales domésticos y salvajes, así como la incidencia de los agentes zoonóticos presentes en piensos y alimentos de origen animal, con el fin de establecer el orden de prioridad de las medidas de actuación y la relevancia de cada una de ellas.

Si bien existen ya zoonosis, como son la brucelosis, tuberculosis y rabia, que ya están reguladas por nuestro ordenamiento jurídico, la situación en materia de salmonelosis, y su elevada incidencia en los casos de infecciones alimentarias, justifica la adopción de medidas específicas de lucha para determinados grupos de riesgo, sobre todo en aves de corral.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de los artículos de la Constitución 149.1.10.<sup>a</sup>, en lo relativo al comercio exterior, y 149.1.16.<sup>a</sup> en lo relativo a la sanidad exterior, y a las bases y coordinación general de la sanidad; y en virtud del artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, una vez consultados los sectores afectados y previo el informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 1994,

## DISPONGO:

### Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto establece las disposiciones relativas a la recogida de información sobre zoonosis y los agentes zoonóticos, así como las medidas que deben adoptarse al respecto en todo el territorio nacional.

### Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) «Zoonosis»: las enfermedades y/o infecciones e infestaciones que puedan transmitirse de forma natural de los animales o sus productos, al hombre.

b) «Agente zoonótico»: todo parásito, bacteria, virus u organismo que pueda provocar una zoonosis.