

3. Se creará un grupo de trabajo con el Comité Nacional del Transporte por Carretera con el que se llevará a cabo una reunión de consulta y coordinación con carácter previo a la aprobación de la resolución de restricciones a la circulación de cada año y con el que, asimismo, se realizarán reuniones periódicas de seguimiento y análisis de las restricciones en cada momento vigentes para vehículos de transporte de mercancías en general, vehículos especiales y en régimen de transporte especial y vehículos de transporte de mercancías peligrosas, con objeto de conseguir la mayor coordinación de la circulación y tráfico en todo el territorio nacional, a fin de evitar distorsiones de carácter local y autonómico. A tal efecto, se invitará a participar en dicho grupo de trabajo a los responsables de Tráfico del País Vasco y Cataluña, por cuanto se refiere a la coordinación de las competencias que a dichas Comunidades Autónomas incumbe.

Sin perjuicio de lo anterior, se promoverá una reunión con los responsables de Tráfico del País Vasco y de Cataluña para la búsqueda de mejores y más coordinadas soluciones a las actuales restricciones de tráfico, y se impulsará la homogeneización de las mismas en todo el territorio del Estado para evitar disfunciones, con especial incidencia en los pasos fronterizos.

4. Compromiso de mejorar la calidad en la expedición de las autorizaciones especiales de circulación para el transporte de cargas con masas y dimensiones especiales y excepcionales.

5. Firma antes del 15 de noviembre del protocolo de información recíproca entre la Dirección General de Tráfico y el Comité Nacional del Transporte por Carretera sobre incidencias excepcionales que puedan afectar a la normalidad de la circulación.

6. Creación de una página web especializada para los profesionales del transporte por carretera.

F. Actuaciones del Ministerio de Justicia

Modificación de la normativa vigente en materia de contratos de transporte terrestre.

Se ha constituido una Sección Especial dentro de la Comisión General de Codificación, en el Ministerio de Justicia, con participación del Ministerio de Fomento, para abordar la modificación del Código de Comercio y la elaboración del anteproyecto de Ley de Contratos de Transporte Terrestre cuyo contenido será la regulación de los contratos de viajeros y mercancías por carretera y ferrocarril, teniendo en cuenta los cambios producidos en el mercado y la legislación internacional vigente en la materia.

Se presentarán unas conclusiones generales antes de que finalice el primer semestre de 2006.

G. Actuaciones en el ámbito de la coordinación del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de ordenación del transporte por carretera

1. El Ministerio de Fomento convocará una reunión de la Conferencia Nacional de Transportes, al objeto de analizar la situación del sector de transporte por carretera y el conjunto de los temas que en el presente Acuerdo se abordan, con especial atención a las cuestiones referidas a la inspección y control de las condiciones de competencia en el mercado, estructura empresarial y transparencia de la interlocución entre transportistas y usuarios del transporte.

2. La Dirección General de Transportes por Carretera convocará una reunión de la Comisión de Directores Generales de Transporte del Estado y de las Comunidades Autónomas en el último trimestre del año para

hacer un seguimiento de la ejecución de los planes de inspección.

Asimismo, en el mes de diciembre se convocará una reunión extraordinaria de la mencionada Comisión de Directores Generales de Transporte del Estado y de las Comunidades Autónomas con el Comité Nacional del Transporte por Carretera.

3. Compromiso del Ministerio de Fomento de celebrar al menos una reunión anual entre los Directores Generales de Transporte del Estado y de las Comunidades Autónomas y el Comité Nacional del Transporte por Carretera, para abordar la circunstancia del mercado de transporte.

Habrà una convocatoria anual de la citada reunión al objeto de revisar la ejecución de la política de transportes por carretera y cuantos asuntos de interés existan en cada momento.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

17420 *REAL DECRETO 1262/2005, de 21 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, 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 118/2003, de 31 de enero, 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, fusiona en un único texto los Reales Decretos 2207/1994, de 16 de noviembre, 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril, e incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/62/CE, de la Comisión, de 9 de agosto de 2001. Asimismo, en el mencionado Real Decreto se recogen las disposiciones de la Directiva 2002/72/CE, de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, al suponer una codificación de la Directiva 90/128/CEE, y sus posteriores modificaciones, excepto las introducidas por la Directiva 2002/17/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2002.

Posteriormente, la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

En el citado Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, se autoriza la utilización de la azodicarbonamida como agente espumante o expansor de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, de conformidad con el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana.

La azodicarbonamida se utiliza como agente expansor en la fabricación de juntas de plástico destinadas a las tapas metálicas de frascos de vidrio. Nuevos estudios han puesto de manifiesto que la azodicarbonamida se descompone en semicarbacida (en adelante, SEM) por acción del calor aplicado durante la fabricación de la junta inflada y durante la esterilización del frasco de vidrio sellado.

De acuerdo con la información científica existente, se ha llegado a la conclusión de que la SEM presenta una ligera actividad carcinógena en animales de laboratorio y cierta genotoxicidad *in vitro*, pero que el estado actual del conocimiento científico no permite determinar si la SEM presenta un riesgo carcinogénico para las personas.

No obstante, teniendo en cuenta la información actual sobre los niveles de SEM en los alimentos, su ingesta y su toxicología, así como el probable riesgo tanto para los niños pequeños como para los adultos, es recomendable reducir los niveles de SEM en los alimentos con la rapidez que permita el progreso tecnológico y respetar así la seguridad.

Por lo cual, teniendo en cuenta la incertidumbre científica que aún existe al respecto, para alcanzar el elevado nivel de protección sanitaria al que aspira la Unión Europea, conviene suspender provisionalmente la utilización de la azodicarbonamida de la lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a escala comunitaria, de conformidad con el principio de cautela expuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, modificado por el Reglamento (CE) n.º 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003. La citada suspensión provisional tendrá vigencia mientras la Comunidad Europea busca información más completa de otras fuentes, que pueda aclarar las dudas existentes en el conocimiento actual de la SEM.

Se están estudiando alternativas a la posible sustitución de la azodicarbonamida en los materiales de envase de los alimentos sin comprometer la seguridad microbiológica de los alimentos. Por ello, procede establecer un período transitorio de 18 meses para tener en cuenta el tiempo mínimo de conservación de dichos alimentos envasados.

También hay que establecer un período transitorio para los materiales y objetos que entren en contacto con alimentos antes de la fecha de aplicación de este Real Decreto. Este período transitorio debe tener en consideración lo establecido en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Por todo lo expuesto, la Directiva 2004/1/CE, de la Comisión, de 6 de enero de 2004, ha modificado la Directiva 2002/72/CE, en lo relativo a la suspensión de la utilización de la azodicarbonamida como agente expansor.

Por otra parte, la existencia de nuevos datos científicos y una revisión de los ya existentes, basados en las evaluaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, Autoridad) ha dado lugar a una actualización de las listas comunitarias de sustancias autorizadas para los materiales y objetos plásticos, en las que se incluyen nuevos monómeros y aditivos, y se modifican las restricciones y/o especificaciones establecidas para determinadas sustancias.

Para completar la lista vigente a escala comunitaria de aditivos y convertirla en una lista positiva armonizada, se pueden presentar datos a la Autoridad sobre los aditivos comercializados en uno o más Estados miembros, para que la Autoridad evalúe su seguridad. El plazo límite para presentar dichos datos finaliza el 31 de diciembre de 2006.

Si los datos se ajustan a los requisitos de la Autoridad, los aditivos podrán seguir utilizándose con arreglo a la legislación nacional hasta completar su evaluación. Si los datos no se ajustan a los requisitos de la Autoridad o se han presentado con posterioridad al 31 de diciembre de 2006, los aditivos no deben incluirse en la primera lista positiva.

La fecha en la que la lista de aditivos se convierta en una lista positiva debe fijarse dentro de un plazo que finalice el 31 de diciembre de 2007, teniendo en cuenta el

tiempo que precisa la Autoridad para evaluar todas las solicitudes presentadas dentro del plazo.

Determinadas sustancias utilizadas para fabricar materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos también se añaden directamente a los productos alimenticios, cuando se utilizan como aditivos alimentarios. Dichas sustancias, cuando estén autorizadas también como aditivo alimentario en el producto alimenticio, no deben pasar de los materiales u objetos a los alimentos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación alimentaria vigente, o en la de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, según la que establezca la menor restricción. En todo caso, tales sustancias no deben pasar de los materiales y objetos a los productos alimenticios en cantidades que tengan un efecto tecnológico en el alimento final. Los usuarios de los materiales y objetos que puedan liberar dichas sustancias en los productos alimenticios deben estar adecuadamente informados para poder cumplir la legislación alimentaria pertinente.

Todas estas consideraciones han conducido a la modificación de la Directiva 2002/72/CE mediante la Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, 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.

Por este Real Decreto se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, así como la anteriormente citada Directiva 2004/1/CE, de la Comisión, de 6 de enero de 2004. Ello conlleva la modificación de los contenidos de varios artículos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, la adición a la sección A del anexo II de ciertas sustancias, utilizadas como monómeros y otras sustancias de partida, y la supresión de otras de la sección B del mencionado anexo, así como la modificación de las restricciones para algunas de dichas sustancias.

En este sentido, se añaden sustancias a la lista de aditivos de las secciones A y B del anexo V del citado Real Decreto, se suprimen otras y se modifica el contenido de la columna de restricciones y/o especificaciones establecidas para ciertos aditivos en los anexos V y VI. Además, se modifican las especificaciones para ciertas sustancias en el anexo VII y se añaden nuevas especificaciones para otras sustancias.

La lista de aditivos incluida en este Real Decreto, que sustituye a la establecida en el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, y que será ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, modificada por el Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 3 de julio de 1985. Por tanto, únicamente podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en el anexo V de este Real Decreto con las restricciones y/o especificaciones señaladas en él, así como los que figuran en la citada resolución y en su modificación, que no estén previstos en el citado anexo.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, 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 118/2003, de 31 de enero, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 5 queda redactado como sigue:

«Artículo 5. *Límites de migración específica.*

1. Los límites de migración específica indicados en los anexos II y V están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros.

b) Láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que no sea posible 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 los anexos II y V, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².»

Dos. El apartado 3 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 2 en el caso de que se pueda demostrar uno de los siguientes supuestos:

a) Que el valor de la determinación de la migración global implique que no se rebasan los límites de migración específica mencionados en dicho apartado.

b) Que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aun considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.»

Tres. El apartado 1 del artículo 7 queda redactado como sigue:

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

No obstante, los monómeros y otras sustancias de partida incluidas en la sección B del anexo II se podrán seguir utilizando hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria lleve a cabo su evaluación.»

Cuatro. El artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 8. *Lista positiva de aditivos.*

1. Los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones y, en su caso, especificaciones señaladas, son los que figuran en el anexo V, así como los incluidos en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, y su

modificación por la Orden de 3 de julio de 1985, que no estén previstos en este Real Decreto.

La lista de aditivos prevista en el anexo V se convertirá en una lista positiva de aditivos autorizados única, con exclusión de todos los demás, cuando se apruebe la lista positiva comunitaria de aditivos autorizados.

Para las sustancias de la sección B del anexo V, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del 1 de julio de 2006 cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, de acuerdo con lo establecido en el anexo IV.

2. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo V no incluyen aún los aditivos siguientes:

a) Aditivos utilizados únicamente para fabricar:

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

2.º Resinas epoxídicas.

3.º Adhesivos y activadores de adhesión.

4.º Tintas de imprenta.

b) Colorantes.

c) Disolventes.

No obstante, en tanto no haya una disposición en sentido contrario, están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan con lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

3. 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.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 9, con la siguiente redacción:

«Artículo 9. *Procedimiento comunitario para la inclusión de aditivos en la lista positiva comunitaria única.*

1. Los interesados en la inclusión de un aditivo en la próxima lista comunitaria única de aditivos autorizados deberán enviar, en un plazo que finalizará el 30 de septiembre de 2006, su solicitud junto con los datos precisos para la evaluación de la seguridad a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA), la cual dará traslado de aquellos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

2. A tal efecto, será condición necesaria que el aditivo esté previsto en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, modificada por la Orden de 3 de julio de 1985.

3. Para la presentación de los datos de evaluación de seguridad deberán tenerse en cuenta las siguientes directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: "Directrices del Comité Científico de la Alimentación Humana para la presentación de solicitudes de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos antes de su autorización", que pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica: <http://europea.eu.int/comm/food/sc/scf/out82-en.pdf>.

4. A partir del 31 de diciembre de 2006, la AESA podrá denegar la autorización de los aditivos para materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que estén incluidos en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, modificada por la Orden de 3 de julio de 1985, y que nunca hayan sido evaluados o que no hayan sido evaluados favorablemente por el Comité Científico de la Alimentación Humana o por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.»

Seis. El actual artículo 9, Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana, pasa a ser el artículo 10.

Siete. Se añade un nuevo artículo 11, con la siguiente redacción:

«Artículo 11. *Aditivos alimentarios y aromas.*

1. Los aditivos mencionados en el artículo 8 que estén autorizados también como aditivos alimentarios por la legislación de aditivos alimentarios, esto es, el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, o como aromas conforme al Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, no deben migrar:

a) A los productos alimenticios en cantidades que tengan un efecto tecnológico en el producto alimenticio final.

b) A los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la legislación de aditivos alimentarios por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, y sucesivas modificaciones, por el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, y sucesivas modificaciones, y por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, y sucesivas modificaciones; o de aromas según lo previsto en el Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre; o en el artículo 8 de este Real Decreto, atendiendo a la que establezca la mayor restricción.

c) A los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 8.

2. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios o alimentarios y que contengan aditivos o aromas mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados por una declaración escrita que incluya los requisitos de información previstos en el artículo 13.2.»

Ocho. El actual artículo 10, Especificaciones, pasa a ser el artículo 12.

Nueve. El actual artículo 11 pasa a ser artículo 13, y queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. *Declaración para la comercialización.*

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios o alimentarios deberán ir acompañados por una declaración por escrito que certifique su conformidad con la normativa vigente en la materia que le son aplicables.

2. En el caso de que el material plástico contenga sustancias sujetas a una restricción en la normativa de aditivos alimentarios o de aromas o de productos alimenticios, la citada declaración debe informar sobre el nivel de migración de dichas sustancias al producto alimenticio, ya sea a partir de datos experimentales o de estimaciones teóricas de su nivel de migración específica y, en su caso, de los criterios de pureza de conformidad con el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto, con el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto, así como con el Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto. Esta información debe permitir al usuario de dichos materiales y objetos cumplir con las normas pertinentes aplicables a los productos alimenticios.»

Diez. Se sustituyen los anexos II, V, VI y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, que quedan redactados como se señala en el anexo de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Fechas de aplicación y prórrogas de comercialización.*

1. A partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, quedará prohibida la comercialización e importación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que contengan azodicarbonamida.

No obstante y sin perjuicio de lo dispuesto en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que contengan azodicarbonamida y que hayan sido envasados antes de la entrada en vigor de este Real Decreto podrán seguir comercializándose hasta agotar existencias, siempre que aparezca en ellos la fecha de envasado, la cual podrá sustituirse por otra indicación siempre que ésta permita identificar su fecha de envasado. Previa petición, se facilitará la fecha de envasado a las autoridades competentes y a cualquier persona responsable de hacer cumplir los requisitos de este Real Decreto.

2. A partir del 1 de marzo de 2006, quedará prohibida la fabricación e importación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto.

No obstante, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que se encuentren en el mercado antes del 1 de marzo de 2006 y que se ajusten a lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este Real Decreto, podrán seguir comercializándose hasta la finalización de sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifica el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, 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.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.º de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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, el 21 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO

"ANEXO II

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

INTRODUCCIÓN GENERAL

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

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

b) 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 aquellas no estén incluidos en la lista.

c) 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 cinc 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 el 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 cinc".

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 a), b) y c) cumplirán los requisitos establecidos en 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 alimentos.

4. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica, en cuanto a los criterios de pureza.

5. La lista contiene los siguientes datos:

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

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

Columna 3 (nombre): el nombre químico.

Columna 4 (restricciones y/o especificaciones). Estas pueden incluir:

- a) El límite de migración específica (LME).
- b) La cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).
- c) La cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo: mg (de sustancia) por 6 dm² (de superficie de contacto con los productos alimenticios).
- d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.
- e) Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

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

LD	=	límite de detección del método de análisis.
PT	=	material u objeto terminado.
SA	=	simulante de alimentos.
NCO	=	grupo funcional isocianato.
ND	=	no detectable.

A los efectos de este 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.

CM = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto. A los efectos de este real decreto, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.

CM (T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. A los efectos de este real decreto, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.

CMA = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios. A los efectos de este real decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.

CMA (T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada en mg del total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios. A los efectos de este real decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.

LME = límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A los efectos de este real decreto, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado. 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 desarrolle un método validado.

LME (T) = límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. A los efectos de este real decreto, la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado. 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.

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T)=6mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME=12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados des-tilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	00079-06-1	Acrilamida	LME=ND LD=0,01 mg/kg
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metil propanosulfónico	LME=0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido 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	
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo	CMA= 0,05 mg /6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME=0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver "Monoacrilato de dietilenglicol"
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	CMA= 0,05 mg/6 dm ² para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxisopropilo y de acuerdo con las especificaciones establecidas en el anexo VII
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo	LME=ND (LD= 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM= 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonómero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados lineales primarios (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME= 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos detrás de la capa de PET
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoniaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5- bencenotricarboxílico	CMA= 0,05 mg/6 dm ² (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico)
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Véase "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina"
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2,2,1]hept-2-eno (=norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME=0,05 mg/kg
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benceno	LME= 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico)	Ver "Dietilenglicol"
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol	Ver "1,1,1- Trimetilolpropano"
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano	
13395	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico	CMA= 0,05 mg/6 dm ²
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE)	De acuerdo con el Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano	LME=0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico)	Ver "Dipropilenglicol"
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano	Ver "4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano"
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona	LME=1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver "2,2-bis (4-hidroxifenil) propano"
13610	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A	Ver "Éter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano"
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A	"Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis (4-hidroxifenil) propano"
13617	00080-09-1	Bisfenol S	Ver "4,4- Dihidroxdifenilsulfona"
13620	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa reguladora de las aguas de consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	CM=1 mg/kg en PT o LME= ND (LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol	CM= 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43)
13810	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	00598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME= 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehido	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T)=15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T)=15 mg/kg (5) (expresado como Capro-lactama)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	CM= 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino	
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver "Epiclorhidrina"
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA= 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,5 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME=0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1-4-Ciclohexanodimetanol	Ver "1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano"
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM (T) = 1 mg/kg en PT(expresado como NCO) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME=0,05 mg/kg para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en el anexo IV
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME=0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME=0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver "Etilendiamina"
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver "Hexametilendiamina"
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME=12 mg/kg
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T)=30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME=5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona	LME=0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME=6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME=2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME=0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME=6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo	LME=6 mg/kg
16090	00080-09-1	4,4'Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME=18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetano	LME(T) = 0,05 mg/kg (32). Para utilizar sólo en poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetildifenilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME= 0,05 mg/kg
16390	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME= 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME= 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME= 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16650	00127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
16690	01321-74-0	Divinilbenzeno	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenzeno y etilvinilbenzeno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo VII
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM= 5 mg/kg en PT
16697	00693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME= 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM=1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME=12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T)=30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	CM=1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME=30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm ² El cociente superficie/cantidad de alimento deberá ser inferior a 2 dm ² /kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehido	LME (T)=15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LM= 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina	LME=2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T)=15 mg/kg (22) (expresado como formaldehído)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME= 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver "1,4-Dihidroxibenceno"
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	16712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM= 5 mg/kg en PT
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5,-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
19150	000121-91-5	Ácido Isoftálico	LME= 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME=0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	Isopreno	Ver "2-Metil-1,3-butadieno"
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	00947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maléico	LME(T)=30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhídrido maléico	LME(T)=30 mg/kg (4) (expresado como ácido maléico)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina"
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME= 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	
20260	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME= 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME= 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME= 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA=0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME= ND (LD= 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluida)
21520	01561-92-8	Metalilsulfonato de sodio	LME= 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA= 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilendis (3-cloro-2,6-dietilnilina)	CMA=0,05 mg/6 dm ²
21821	00505-65-7	1,4-(Metilendioxi) butano	Vease "1,4-Butanodiol-formal"
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME=0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % p/p) 1,6-diamino 2,2,4-trimetilhexano y (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano.	CMA= 5mg/6 dm ²
22332	-----	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME=0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO (26)
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Vease "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver "Biciclo (2,2,1)hept-2-eno"

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME=15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oléico	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T)= 6mg/kg (29)
22778	07456-68-0	4,4'-Oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	00109-67-1	1-Penteno	LME=5 mg/kg
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME= 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME= ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxo)diacético	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver "Cloruro de carbonilo"
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM=ND(LD= 1 mg/kg en PT)
23187	-----	Ácido ftálico	Ver "Ácido tereftálico"
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM> 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME= 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehido	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T)= 6 mg/kg (2) (expresado como acetal-dehido)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	CM=1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver "1,2-Dihidroxibenceno"
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME=0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver "1,3-Dihidroxiben-ceno"
24073	000101-90-6	Éter diglicérido del resorcinol	CMA = 0,005 mg/dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos detrás de la capa de PET
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver "Colofonia"
24160	008052-10-6	Colofonia del aceite de tall	
24190	065997-05-9	Colofonia de madera	
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24887	006362-79-4	Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico	LME=5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sal monosódica del 5-sulfoisoftalato de dimetilo	LME=0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Ácido 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	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME= 0,05 mg/kg
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-hidroxi-propil) etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25360	-----	Triálquil (C ₅ -C ₁₅) acetato de 2,3-epoxipropilo	CM= 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43)
25380	-----	Triálquil(C7-C17)acetato de vinilo (=versatato de vinilo)	CMA =0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina	LME=30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecandimetanol	LME= 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME=6 mg/kg
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	Trioxano	LME= 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	CM= 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	CM=1 mg/kg en PT LME=0,01 mg/kg
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	CM=5 mg/kg en PT o LME=ND(LD=0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME=5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM= 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM= 2 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM= 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano

Notas sobre la columna "Restricciones y/o especificaciones":

- (1) Advertencia: existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
(2) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.

- (3) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 15760,16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (4) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF:19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (5) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF:14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (15) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (22) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.
- (23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
- (25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
- (26) CM(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.
- (27) CMA (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93, no debe superar la restricción indicada.
- (28) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
- (29) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
- (32) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como sustituto del simulante D (inestable).
- (33) CMA (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.

SECCIÓN B

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

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	Ver "Ácido trimelítico"
14260	000502-44-3	Caprolactona	
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
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)
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona."	

"ANEXO V

Lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. Este anexo contiene la lista de:

a) Sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto terminado, incluidos los "aditivos poliméricos", con la intención de que sigan presentes en los objetos terminados.

b) Sustancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para la polimerización.

A los efectos de este anexo, las sustancias mencionadas en los párrafos a) y b) se denominarán en lo sucesivo "aditivos".

A los efectos de este anexo, se entenderá por "aditivo polimérico" cualquier polímero y/o prepolímero y/u oligoelemento que pueda añadirse al plástico con el fin de lograr un efecto técnico pero que no pueda utilizarse en ausencia de otros polímeros como principal componente estructural de materiales y objetos terminados. También incluye sustancias que

pueden añadirse al medio en el que se desarrolla la polimerización.

2. La lista no incluye:

a) Sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros.

b) Colorantes.

c) Disolventes.

3. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes, las cuales también están autorizadas; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra "... ácido(s), sal(es)" en el 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 cinc".

4. La lista no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:

a) Sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado como impurezas de las sustancias, productos intermedios de reacción y productos de descomposición.

b) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias indicadas en los párrafos a) y b) deberán ajustarse a los requisitos establecidos en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

5. Las sustancias deben ser de buena calidad técnica en cuanto a criterios de pureza.

6. La lista contiene la siguiente información:

Columna 1 (Número PM/REF): el número de referencia CEE de los materiales de envase de la sustancia mencionada en la lista.

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

Columna 3 (Nombre): el nombre químico.

Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones): estas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

b) La cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).

c) La cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo mg(de sustancia)/6 dm² (de superficie en contacto con los productos alimenticios).

d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

e) Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

7. 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.

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

SECCIÓN A

Lista de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30370	-----	Ácido acetilacético, sales	
30400	-----	Glicéridos acetilados	
30610	-----	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	
30612	-----	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	
30960	-----	Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	
31328	-----	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	LME= 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Ácido adipico	
33120		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
33801	-----	Ácido n-alquil(C ₁₀ -C ₁₃)bencenosulfónico	LME= 30 mg/kg
34281	-----	Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono	
34475	-----	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
34480	-----	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidadas	CM= sólo para utilización en: a) poliolefinas al 0,1% (p/p), pero no en polietileno de baja densidad cuando esté en contacto con alimentos para los que se establece un coeficiente de reducción inferior a 3 en el anexo IV. b) PET al 0,25% (p/p) en contacto con alimentos distintos de aquellos para los que se establece el simulante D en el anexo IV
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para utilización en PET para agua y bebidas
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxiético)	
35160	006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME= 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME= 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
35284	00111-41-1	N-2(Aminoetil)etanolamina	LME= 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
35320	007664-41-7	Amoniacó	
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Utilización exclusiva como agente expansor (utilización prohibida a partir del 2 de agosto de 2005)
36840	12007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) y LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa reguladora de las aguas de consumo humano
36880	008012-89-3	Cera de abejas	
36960	003061-75-4	Behenamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehído	De acuerdo con la nota (9)
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME= 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4' Bis(2-benzoxazolil) estilbeno	LME= 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc- butil-4-metilfenil) pentaeritritol	LME= 5 mg/kg (suma de fosfito y fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME= 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol])

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis (4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxi-etil)-2-hidroxi-propil-3-(dodeciloxi) metilamonio	LME= 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME (T)= 0,6 mg/kg (28)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA= 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis (metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME= 0,05 mg/kg
40120	68951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol)	LME= 0,6 mg/kg
40320	100043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa reguladora de las aguas de consumo humano
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	10043-52-4	Cloruro de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	
41680	000076-22-2	Alcanfor	De acuerdo con la nota (9)
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	00105-60-2	Caprolactama	LME(T)= 15 mg/kg (5)
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dioxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
42500	-----	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
42800	009000-71-9	Caseína	
42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
42960	064147-40-6	Áceite de ricino deshidratado	
43200	-----	Mono y diglicéridos del aceite de ricino	
43280	009004-34-6	Celulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
43360	068442-85-3	Celulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43515	-----	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	CMA= 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) y LME= 1 mg/kg (11) (expresado como yodo)
45280	-----	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno	LME= 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas	
46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	
46700	-----	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7 di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	LME = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA= 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME= 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
47440	000461-58-5	Diciandiamida	
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME= 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T)= 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME= 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T)= 6 mg/kg (15)
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME= 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME= 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
52640	016389-88-1	Dolomita	
52645	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúcico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T)= 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270		Etilhidroximetilcelulosa	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito	LME= 6 mg/kg
54450	-----	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
54480	-----	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	
54930	025359-91-5	Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME= 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	-----	Fibras de vidrio	
55600	-----	Micropartículas de vidrio	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	-----	Ésteres de glicerol con ácido acético	
56486	-----	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	-----	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	-----	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	
56495	-----	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	-----	Ésteres de glicerol con ácido láurico	
56510	-----	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	-----	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
56535	-----	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
56540	-----	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	-----	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
56570	-----	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	-----	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	-----	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monoheptanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	-----	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	-----	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	-----	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	-----	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	-----	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	-----	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	-----	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T)=15 mg/kg (22) (expresado como formaldehído)
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T)=30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilalmidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiestearico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	-----	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	-----	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T)= 30 mg/kg (4)
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrililoietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo -N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T)= 3 mg/kg(6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T)= 3 mg/kg(6)
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	-----	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
67120	012001-26-2	Mica	
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 (1)
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	-----	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto). No debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para los que se establece el simulante D en el anexo IV
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3', 5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bife-nil-2,2'-diil)fosfito]	LME= 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oleico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME (T) = 6 mg/kg (29)
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME= 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	----	Fosfatos de mono- y dialquilo (C ₁₆ y C ₁₈)	LME=0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME=ND(LD= 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo)etilo	LME= 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM>6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
76730	----	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME= 6 mg/kg
76865	----	Poliésteres de 1-2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol	LME= 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
77702	----	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarbo-xílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6)	LME= 0,05 mg/kg y de acuerdo con las especificaciones establecidas en el anexo VII
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	-----	Polioxialquil(C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
81220	192268-64-7	Poli-[[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil] [2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiiil[[2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidinil) imino]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4 piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5,-triazina-2-4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME= 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81760	-----	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre); LME= 48 mg/kg (expresado como hierro)
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	-----	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	-----	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	-----	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofillita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	LME(T)=0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85600	-----	Silicatos naturales (excepto los asbestos)	
85610	-----	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	
85680	01343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T)= 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
86000	-----	Ácido silícico sililado	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86285	-----	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	01330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa reguladora de las aguas de consumo humano
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
89440	-----	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T)= 30 mg/kg (3)
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Azufre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T)=30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	01401-55-4	Ácido tánico, calidad alimentaria	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	-----	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1. 11.2]-henecosan-21-ona	LME= 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME= 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME=30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME= 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetacrilato de trimetildipropano y de metacrilato de metilo	
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc- butil-4-hidroxibencil) benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME= 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T)= 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano
95859	-----	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo, basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
95883	-----	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	-----	Harina y fibras de madera, no tratadas	
95935	011138-66-2	Goma Xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de cinc	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	

SECCIÓN B

Lista de aditivos cuyos límites de migración específica se aplicarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.1

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30180	02180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
31520	61167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	00103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg (1)
34230	-----	Ácido alquil(C8-C22)sulfónico	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
35760	01309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida)
36720	17194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario)
36800	10022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario)
38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
38240	00119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxi)etano	LME = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritrol	LME = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	-----	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	-----	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el Cl H)
40000	00991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxi)etil)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto)
45440	-----	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (=BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME (T) = 6 mg/kg (15)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	-----	Bis[n-alquilo(C10-C16) tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50360	-----	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50560	-----	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50800	-----	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50880	-----	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51120	-----	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (25)
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg(22)
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
58960	000057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65440	-----	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-Metilbis(4-etil-6-terc-butilfenil)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)
67360	067649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño	LME = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
67600	----	Tris[alquilo(C10-C16) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67896	020336-96-3	Miristato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg (31)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
74400	----	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
76680	068132-00-3	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg (1)
77440	----	Diricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción <i>Friedel Craft</i> de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo VII
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
85920	12627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO ₂)
86800	07681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo)
86880	----	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrato de sodio	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO ₂)
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto)
92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario)
92320	----	Éter de tetradecil-polióxietileno(OE=3-8) del ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg (21)
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg (21)
94400	036443-68-2	Bis [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95280	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
95360	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

Notas sobre la columna "Restricciones y/o especificaciones":

- (1) Advertencia: existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
- (2) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (3) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF:15760,16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.

- (4) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF:19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (5) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF:14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (6) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (7) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
- (8) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (9) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y, en ese caso, el producto terminado podría ocasionar una alteración de los caracteres organolépticos o una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios.
- (10) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
- (11) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
- (14) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 44960, 68078, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
- (15) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (16) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 49600, 67520 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
- (17) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (18) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (19) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
- (20) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (21) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (22) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
- (23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF. 13620, 36840,40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
- (25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs PM/REF: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
- (28) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
- (29) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
- (30) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 86480, 86960 y 87120, no debe superar la restricción indicada.
- (31) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
- (32) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como sustituto del simulante D (inestable).
- (33) CMA (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.
- (34) LME (T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n.ºs de referencia 55200, 55280 y 55360, no debe superar la restricción indicada."

"ANEXO VI

Productos obtenidos mediante fermentación bacteriana

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
18888	80181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	De conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo VII."

"ANEXO VII

Especificaciones

Parte A: especificaciones generales.

Los materiales y objetos fabricados utilizando isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante enlaces diazo no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidad detectable (LD = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, tolerancia analítica incluida). No obstante, el valor de migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en este real decreto queda excluido de esta restricción.

Parte B: otras especificaciones.

N.º PM/REF	Otras especificaciones
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo
	Puede contener hasta un 25% (m/m) de acrilato de 2-hidroxipropilo (n.º CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzeno
	Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.
	Definición: estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas madres de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa madre se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agaros a distintas temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y específicas.
	Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	N.º CAS: 080181-31-3
	Fórmula estructural
	$ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $
	donde $n/(m+n) > \text{que } 0 \text{ y } \leq \text{que } 0,25$
	Peso molecular medio: no menos de 150.000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en gel)
	Ensayo: no menos del 98% de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico.
	Descripción: polvo blanco o blanquecino después del aislamiento
	Características
	Pruebas de identificación:
	Solubilidad: soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.
	Restricción: CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm ²
	Pureza: antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido:
	Nitrógeno: no más de 2.500 mg/kg de material plástico
	Cinc: no más de 100 mg/kg de material plástico
	Cobre: no más de 5 mg/kg de material plástico
	Plomo: no más de 2 mg/kg de material plástico
	Arsénico: no más de 1 mg/kg de material plástico
	Cromo: no más de 1 mg/kg de material plástico
	23547 Polidimetilsiloxano (PM>6.800)
	Viscosidad mínima: 100 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 100 centistokes) a 25 °C
	25385 Trietilamina
	40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos.

N.º PM/REF	Otras especificaciones
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbena. No más de 0,05% p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)
43680	Clorodifluorometano Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidad molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₂ Sn ₂) _n (n=1,5-2)
76721	Polidimetilsiloxano (PM>6.800) Viscosidad mínima: 100 x 10 ⁻⁶ m ² /s (=100 centistokes) a 25 °C
77895	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) La composición de esta mezcla es la siguiente: - Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) - Alcoholes grasos (C ₁₆ -C ₁₈) (aprox. 48 %) - Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de etilenglicol (aprox. 24 %)
83595	Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción <i>Friedel Craft</i> de tricloruro de fósforo y bifenilo Composición: - 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 38613-77-3) [36-46% p/p ⁽¹⁾] - 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23% p/p ⁽¹⁾) - 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5% p/p) ⁽¹⁾ - 4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 91362-37-7) (11-19% p/p) ⁽¹⁾ - Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (N.º CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) ⁽¹⁾ - 4,4-Bifenileno-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) ⁽¹⁾ Otras especificaciones: - Contenido de fósforo: mín. 5,4 %, máx. 5,9 % - Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g - Intervalo de fusión: 85-110 °C
88640	Aceite de soja epoxidado Oxirano < 8% , número de yodo < 6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p) Viscosidad no inferior a 11 x 10 ⁻⁶ m ² /s(=11 centistokes) a 100 °C Peso molecular medio no inferior a 500.
95883	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p) Viscosidad no inferior a 8,5 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C Peso molecular medio no inferior a 480.
⁽¹⁾ Cantidad de sustancia empleada/cantidad de formulación."	