

REAL DECRETO 1042/1997, DE 27 DE JUNIO, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 2207/1994, DE 16 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA LISTA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y SE REGULAN DETERMINADAS CONDICIONES DE ENSAYO.

El Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, incorporó a la legislación nacional la Directiva 93/8/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, por la que se modifica la Directiva 82/711/CEE del Consejo, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, así como la Directiva 93/9/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.

En el apartado 2 del artículo 5 del citado Real Decreto 2207/1994, se contempla la posibilidad de que la lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos (sección A del anexo II) puede ser modificada como consecuencia de la aportación de nuevos datos científicos o de una revisión de los ya existentes.

Haciendo uso de esta posibilidad el Real Decreto ha sido ya modificado por medio del Real Decreto 510/1996, de 15 de marzo, que ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 95/3/CE de la Comisión, de 14 de febrero, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

La existencia de nuevos conocimientos sobre ciertas sustancias ha hecho necesaria una nueva modificación de la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. El presente Real Decreto incorpora, en consecuencia, a nuestro derecho interno, la Directiva 96/11/CE de la Comisión, de 5 de marzo, por la que se modifica dicha Directiva, que responde a la mencionada necesidad de adecuación de las disposiciones vigentes a los nuevos conocimientos en la materia, añadiéndose mediante el mismo a la sección A del anexo II del Real Decreto 2207/1994 ciertas sustancias y suprimiéndose otras de la sección B del mencionado anexo. Asimismo, se añaden sustancias a la lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, incluida en el anexo V del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre.

Esta lista de aditivos, que será ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios («Boletín Oficial del Estado» de 24 de noviembre), modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), por lo que únicamente podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, los aditivos incluidos en el anexo V de este Real Decreto, así como los que figuran en la citada Resolución y su modificación, que no estén contemplados en el citado anexo.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución, de bases y coordinación de la sanidad. En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, habiendo 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 y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de junio de 1997,

DISPONGO:

Artículo único.

El Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado a su vez por el Real Decreto 510/1996, de 15 de marzo, queda modificado en la forma siguiente:

1. Se sustituye el anexo II, que quedará redactado en los siguientes términos:

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

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

- a) Sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como: impurezas de las sustancias utilizadas, productos intermedios de la reacción, 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 REF/ME): 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). Éstas pueden incluir:

- a) El límite de Migración Específica (LME).
- b) Cantidad Máxima permitida de sustancia "residual" en el material o objeto (CM).
- c) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

CM = Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto.

CM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. "CM(T)" significa que la cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existiera por el momento tal método podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad 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 efectos del presente Real Decreto "LME" significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado que posea un límite de detección acorde con lo exigido por su LME. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea la sensibilidad requerida por su LME, a la espera de que se desarrolle un método validado.

LME(T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. "LME(T)" significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

Número

PM/REF

(1) / Número CAS

(2) / Nombre

(3) / Restricciones

(4)

10030 / 000514-10-3 / Ácido abiético. /

10060 / 000075-07-0 / Acetaldehído. /

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. /

10630 / 000079-06-1 / 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. /
 11470 / 000140-88-5 / Acrilato de etilo. /
 11510 / 000818-61-1 / Acrilato de hidroxietilo. / Ver "Monoacrilato de dietilenglicol".
 11590 / 000106-63-8 / 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 / Acrilonitrilo. / LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
 12130 / 000124-04-9 / Ácido adípico. /
 12280 / 002035-75-8 / Anhídrido adípico. /
 12310 / / Albúmina. /
 12340 / / Albúmina coagulada por formaldehído. /
 12375 / / Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C - C). /
 12670 / 002855-13-2 / 1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano. / LME = 6 mg/Kg.
 12788 / 002432-99-7 / Ácido 11-aminoundecanoico. / LME = 5 mg/Kg.
 12789 / 007664-41-7 / Amoníaco. /
 12820 / 000123-99-9 / Ácido azelaico. /
 12970 / 004196-95-6 / Anhídrido azelaico. /
 13000 / 001477-55-0 / 1,3-bencenodimetanamina. / LME = 0,05 mg/Kg.
 13090 / 000065-85-0 / Ácido benzoico. /
 13150 / 000100-51-6 / Alcohol bencílico. /
 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. /
 13480 / 000080-05-7 / 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano. / LME = 3 mg/Kg.
 13510 / 001675-54-3 / Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano. / CM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
 13550 / 000110-98-5 / Éter bis (hidroxipropílico). / Ver "Dipropilenglicol".
 13560 / 005124-30-1 / Bis (4-isocianatociclohexil) metano. / Ver "4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano".
 13530 / 038103-06-9 / Bis (anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano. / LME = 0,05 mg/Kg.
 13600 / 047465-97-4 / 3,3-bis (3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona. / LME = 1,8 mg/Kg.
 13607 / 000080-05-7 / Bisfenol A. / Ver "2,2-bis (4-hidroxifenil) propano".
 13610 / 001675-54-3 / Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A. / Ver "Éter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano".
 13614 / 038103-06-9 / Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A. / Ver 13530.
 13630 / 000106-99-0 / Butadieno. / CM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
 13690 / 000107-88-0 / 1,3-Butanodiol. /
 13840 / 000071-36-3 / 1-Butanol. /
 13870 / 000106-98-9 / 1-Buteno. /
 13900 / 000107-01-7 / 2-Buteno. /
 14110 / 000123-72-8 / Butiraldehído. /
 14140 / 000107-92-6 / Ácido butírico. /
 14170 / 000106-31-0 / Anhídrido butírico. /
 14200 / 000105-60-2 / Caprolactama. / LME(T) = 15 mg/Kg.

14230 / 002123-24-2 / Caprolactama, sal de sodio. / LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como Caprolactama).
14320 / 000124-07-2 / Ácido caprílico. /
14350 / 000630-08-0 / Monóxido de carbono. /
14380 / 000075-44-5 / Cloruro de carbonilo. / CM = 1 mg/Kg en PT.
14411 / 008001-79-4 / Aceite de ricino. /
14500 / 009004-34-6 / Celulosa. /
14530 / 007782-50-5 / Cloro. /
14570 / 000106-89-8 / 1-Cloro-2,3-epoxipropano. / Ver "Epiclorhidrina".
14680 / 000077-92-9 / Ácido cítrico. /
14710 / 000108-39-4 / m-Cresol. /
14740 / 000095-48-7 / o-Cresol. /
14770 / 000106-44-5 / p-Cresol. /
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).
15070 / 001647-16-1 / 1,9-Decadieno. / LME = 0,05 mg/Kg.
15095 / 000334-48-5 / Ácido decanoico. /
15100 / 000112-30-1 / 1-Decanol. /
15272 / 000107-15-3 / 1,2-Diaminoetano. / Ver "Etilendiamina".
15274 / 000124-09-4 / 1,6-Diaminohexano. / Ver "Hexametilendiamina".
15250 / 000110-60-1 / 1,4-Diaminobutano. /
15565 / 000106-46-7 / 1,4-Diclorobenceno. / LME = 12 mg/Kg.
15700 / 005124-30-1 / 4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15760 / 000111-46-6 / Dietilenglicol. / LME(T) = 30 mg/Kg sólo o con etilenglicol.
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'-Dihidroxibenzonfenona. / LME = 6 mg/Kg.
16000 / 000092-88-6 / 4,4'-Dihidroxibifenilo. / LME = 6 mg/Kg.
16150 / 000108-01-0 / Dimetilaminoetanol. / LME = 18 mg/Kg.
16240 / 000091-97-4 / 4,4'-Diisocianato de 3,3'dimetil fenilo. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16480 / 000126-58-9 / Dipentaeritritol. /
16570 / 004128-73-8 / 4,4'-Diisocianato del éter difenílico. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16600 / 005873-54-1 / 2,4'-Diisocianato de difenilmetano. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16630 / 000101-68-8 / 4,4'-Diisocianato de difenilmetano. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
16660 / 000110-98-5 / Dipropilenglicol. /
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 sólo o con dietilenglicol.
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.
17160 / 000097-53-0 / Eugenol. / LME = 0,01 mg/Kg.
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 / Formaldehído. / LME = 15 mg/Kg.
 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. /
 18250 / 000115-28-6 / Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico. / LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
 18280 / 000115-27-5 / Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico. / LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
 18310 / 036653-82-4 / 1-Hexadecanol. /
 18430 / 000116-15-4 / 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).
 18670 / 000100-97-0 / Hexametilentetramina. / LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como formaldehído).
 18867 / 000123-31-9 / Hidroquinona. / Ver "1,4-Dihidroxibenceno".
 18880 / 000099-96-7 / Ácido p-hidroxibenzoico. /
 19000 / 000115-11-7 / Isobuteno. /
 19210 / 001459-93-4 / Isoftalato de dimetilo. / LME = 0,05 mg/Kg.
 19270 / 000097-65-4 / Ácido itacónico. /
 19460 / 000050-21-5 / Ácido láctico. /
 19470 / 000143-07-7 / Ácido láurico. /
 19480 / 002146-71-6 / Laurato de vinilo. /
 19510 / 011132-73-3 / Lignocelulosa. /
 19540 / 000110-16-7 / Ácido maleico. / LME(T) = 30 mg/Kg.
 19960 / 000108-31-6 / Anhídrido maléico. / LME(T) = 30 mg/Kg (expresado como ácido maléico).
 19975 / 000108-78-1 / Melamina. / Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina".
 20020 / 000079-41-4 / Ácido metacrílico. /
 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 ter-butilo. / 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. /
 21460 / 000760-93-0 / Anhídrido metacrílico. /
 21490 / 000126-98-7 / Metacrilonitrilo. / LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
 21550 / 000067-56-1 / Metanol. /
 21940 / 000924-42-5 / N-Metilolacrilamida. / LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
 22150 / 000691-37-2 / 4-Metil-1-penteno. / LME = 0,02 mg/Kg.
 22350 / 000544-63-8 / Ácido mirístico. /
 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).
 22450 / 009004-70-0 / Nitrocelulosa. /
 22480 / 000143-08-8 / 1-Nonanol. /

22570 / 000112-96-9 / Isocianato de octadecilo. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado en NCO).
22600 / 000111-87-5 / 1-Octanol. /
22660 / 000111-66-0 / 1-Octeno. / LME = 1,5 mg/Kg.
22763 / 000112-80-1 / Ácido oléico. /
22780 / 000057-10-3 / Ácido palmítico. /
22840 / 000115-77-5 / Pentaeritritol. /
22870 / 000071-41-0 / 1-Pentanol. /
22960 / 000108-95-2 / Fenol. /
23050 / 000108-45-2 / 1,3-Fenilendiamina. / CM = 1 mg/Kg en PT.
23155 / 000075-44-5 / Fosgeno. / Ver "Cloruro de carbonilo".
23170 / 007664-38-2 / Ácido fosfórico. /
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. /
23590 / 025322-68-3 / Polietilenglicol. /
23651 / 025322-69-4 / Polipropilenglicol. /
23740 / 000057-55-6 / 1,2-Propanodiol. /
23800 / 000071-23-8 / 1-Propanol. /
23830 / 000067-63-0 / 2-Propanol. /
23860 / 000123-38-6 / Propinaldehído. /
23890 / 000079-09-4 / Ácido propiónico. /
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. /
24072 / 000108-46-3 / Resorcinol. / Ver "1,3-Dihidroxibenceno".
24100 / 008050-09-7 / Colofonia. /
24130 / 008050-09-7 / Goma de colofonia. / Ver "Colofonia".
24160 / 008052-10-6 / Resina de aceite de tall. /
24190 / 009014-63-5 / Resina de madera. /
24250 / 009006-04-6 / Caucho natural. /
24270 / 000069-72-7 / Ácido salicílico. /
24280 / 000111-20-6 / Ácido sebácico. /
24430 / 002561-88-8 / Anhídrido sebácico. /
24475 / 001313-82-2 / Sulfuro de sodio. /
24490 / 000050-70-4 / Sorbitol. /
24520 / 008001-22-7 / Aceite de soja. /
24540 / 009005-25-8 / Almidón, calidad alimentaria. /
24550 / 000057-11-4 / Ácido esteárico. /
24610 / 000100-42-5 / Estireno. /
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. /
 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-hidroxipropil) etilendiamina. /
 25210 / 000584-84-9 / 2,4-Diisocianato de toluileno. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
 25240 / 000091-08-7 / 2,6-Diisocianato de toluileno. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
 25270 / 026747-90-0 / 2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado. / CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
 25360 / / Trietilenglicol (C - C) acetato de 2,3-epoxipropilo. / LME = 6 mg/Kg.
 25420 / 000108-78-1 / 2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina. / LME = 30 mg/Kg.
 25510 / 000112-27-6 / Trietilenglicol. /
 25600 / 000077-99-6 / 1,1,1-Trimetilolpropano. / LME = 6 mg/Kg.
 25910 / 024800-44-0 / Tripropilenglicol. /
 25960 / 000057-13-6 / Urea. /
 26050 / 000075-01-4 / Cloruro de vinilo. / 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.

SECCIÓN B

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

Número

PM/REF

(1) / Número CAS

(2) / Nombre

(3) / Restricciones

(4)

10155 / 000542-02-9 / Acetoguanamina. / Ver "2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina".
 10599/90A / 061788-89-4 / Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C). /
 10599/91 / 061788-89-4 / Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C). /
 10599/92A / 068783-41-5 / Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C). /
 10599/93 / 068783-41-5 / Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C). /
 11000 / 050976-02-8 / Acrilato de dicilopentadienilo. /
 11245 / 002156-97-0 / Acrilato de dodecilo. /
 11500 / 000103-11-7 / Acrilato de 2-etilhexilo. /
 11530 / 000999-61-1 / Acrilato de 2-hidroxipropilo. /
 12265 / 004074-90-2 / Adipato de divinilo. /
 12910 / 001732-10-1 / Azelato de dimetilo. /
 13050 / 000528-44-9 / Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico. / Ver "Ácido trimelítico".
 13060 / 004422-95-1 / Tricloruro del ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico. /
 13075 / 000091-76-9 / Benzoguanamina. / Ver "2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina".
 13617 / 000080-09-1 / Bisfenol S. / Ver "4,4 dihidroxidifenilsulfona".
 13720 / 000110-63-4 / 1,4-Butanodiol. /
 13780 / 002425-79-8 / Éter bis (2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol. / CM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).
 13810 / 000505-65-7 / 1,4-Butanodiolformal. /
 13932 / 000598-32-3 / 3-Buten-2-ol. /
 14020 / 000098-54-4 / 4-ter-Butilfenol. /

14260 / 000502-44-3 / Caprolactona. /
14800 / 003724-65-0 / Ácido crotónico. /
15130 / 000872-05-9 / 1-Deceno. /
15310 / 000091-76-9 / 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina. /
15370 / 003236-53-1 / 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano. /
15400 / 003236-54-2 / 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano. /
15610 / 000080-07-9 / 4,4'-Diclorodifenilsulfona. /
15730 / 000077-73-6 / Dicloropentadieno. /
16090 / 000080-09-1 / 4,4'-Dihidroxifenilsulfona.
16210 / 006864-37-5 / 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano.
16360 / 000576-26-1 / 2,6-Dimetilfenol.
16390 / 000126-30-7 / 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.
16450 / 000646-06-0 / 1,3-Dioxolano.
16540 / 000102-09-0 / Carbonato de difenilo.
16690 / 001321-74-0 / Divinilbenceno.
16697 / 000693-23-2 / Ácido dodecanodioico.
17110 / 016219-75-3 / 5-Etilidenbiciclo (2.2.1) hept-2-eno.
18220 / 068564-88-5 / Ácido N-heptilaminoundecanoico.
18370 / 000592-45-0 / 1,4-Hexadieno.
18441 / 000085-42-7 / Anhídrido hexahidroftálico.
18700 / 000629-11-8 / 1,6-Hexanodiol.
18820 / 000592-41-6 / 1-Hexeno.
19060 / 000109-53-5 / Éter isobutilvinílico.
19150 / 000121-91-5 / Ácido isoftálico.
19180 / 000099-63-8 / Dicloruro del ácido isoftálico.
19243 / 000078-79-5 / Isopreno. / Ver "2-Metil-1,3-butadieno".
19490 / 000947-04-6 / Laurolactama.
19570 / 000999-21-3 / Maleato de dialilo.
19600 / 000105-76-0 / Maleato de dibutilo.
19990 / 000079-39-0 / Metacrilamida.
20050 / 000096-05-9 / Metacrilato de alilo.
20260 / 000101-43-9 / Metacrilato de ciclohexilo.
20380 / 001189-08-8 / Dimetacrilato de 1,3-butanadiol.
20410 / 002082-81-7 / Dimetacrilato de 1,4-butanadiol.
20440 / 000097-90-5 / Dimetacrilato de etilenglicol.
20530 / 002867-47-2 / Metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo.
20590 / 000106-91-2 / Metacrilato de 2,3-epoxipropilo. / CM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).
21370 / 010595-80-9 / Metacrilato de 2-sulfoetilo.
21400 / 054276-35-6 / Metacrilato de sulfopropilo.
21520 / 001561-92-8 / Metalilsulfonato de sodio. / CM = 5 mg/kg en PT.
21640 / 000078-79-5 / 2-Metil-1,3-butadieno.
21730 / 000563-45-1 / 3-Metil-1-butenio.
21821 / 000505-65-7 / 1,4-(Metilendioxi)butano. / Ver "1,4-butanodiolformal".
21970 / 000923-02-4 / n-Metilolmetacrilamida.
22210 / 000098-83-9 / alfa-Metilestireno.
22360 / 001141-38-4 / Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.
22428 / 051000-52-3 / Neodecanoato de vinilo.
22437 / 000126-30-7 / Neopentilglicol. / Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol".
22550 / 000498-66-8 / Norborneno. / Ver "Biciclo(2,2,1) hept-2-eno".
22720 / 000140-66-9 / 4-ter-Octilfenol.
22900 / 000109-67-1 / 1-Penteno.
22937 / 001623-05-8 / Éter perfluoropropilperfluorovinílico. / Ver "Ácido iso-u o-ftálico".
23185 / Ácidos ftálicos.
23770 / 000504-63-2 / 1,3-Propanodiol.

23920 / 000105-38-4 / Propianato de vinilo.
 24370 / 000106-79-6 / Sebacato de dimetilo.
 24760 / 026914-43-2 / Ácido estirenosulfónico.
 25380 / Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.
 25390 / 000101-37-1 / Cianurato de trialilo.
 25450 / 026896-48-0 / Triciclododecanodimetanol.
 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).
 25810 / 015625-89-5 / Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.
 25840 / 003290-92-4 / Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.
 25900 / 000110-88-3 / Trioxano.
 25922 / 000102-71-6 / Tris(2-hidroxietil)amina. / Ver "Trietanolamina".
 26170 / 003195-78-6 / N-Vinil-N-metilacetamida. / CM = 5 mg/Kg en PT.
 26230 / 000088-12-0 / Vinilpirrolidona.
 26292 / 000622-97-9 / p-viniltolueno. / Ver "p-Vetilestireno".
 26375 / 000105-67-9 / m-Xilenol. / Ver "2,4-Dimetilfenol".
 26377 / 000526-75-0 / o-Xilenol. / Ver "2,3-Dimetilfenol".
 26379 / 000095-87-4 / p-Xilenol. / Ver "2,5-Dimetilfenol".»

2. Se sustituye el anexo V, cuya redacción será la siguiente:

«ANEXO V

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

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. El presente anexo contiene la lista de:

- Sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto terminado, con la intención de que sigan presentes en los objetos terminados.
- Sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización, tales como emulgentes, agentes tensoactivos y amortiguadores de pH.

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros, tales como los catalizadores.

2. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc 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 caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).

En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc".

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

- Sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como: impurezas de las sustancias, productos intermedios de reacción y productos de descomposición.
- 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 6.2, 6.3 y 6.4 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.

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

5. La lista contiene la siguiente información:

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

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

Columna 3 (Nombre): el nombre químico.

Columna 4 (Restricciones): éstas pueden incluir:

- El límite de migración específica (LME).
- Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto (CM).

c) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

7. En caso de desacuerdo entre el número 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.

Lista de aditivos

Número

PM/REF

(1) / Número CAS

(2) / Nombre

(3) / Restricciones

(4)

30000 / 000064-19-7 / Ácido acético. /

30045 / 000123-86-4 / Acetato de butilo.

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.

30960 / - / Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C-C) con poliglicerol.

31328 / - / Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales.

31730 / 000124-04-9 / Ácido adípico.

33120 / - / Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C-C).

33350 / 009005-32-7 / Ácido algínico.

34281 / - / Ácidos alquil (C-C) 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.

35120 / 013560-49-1 / Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico).

35320 / 007664-41-7 / Amoníaco.

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.

36880 / 008012-89-3 / Cera de abejas.

36960 / 003061-75-4 / Behénamida.

37040 / 000112-85-6 / Ácido behénico.

37280 / 001302-78-9 / Bentonita.

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.

38950 / 079072-96-1 / Bis (4-etilbencilideno) sorbitol.

39890 / 087826-41-3 / Bis (metilbencilideno) sorbitol.

069158-41-4

054686-97-4
40400 / 010043-11-5 / Nitruro de boro.
40570 / 000106-97-8 / Butano.
41040 / 005743-36-2 / Butirato de calcio.
41280 / 001305-62-0 / Hidróxido de calcio.
41520 / 001305-78-8 / Óxido de calcio.
41600 / 012004-14-7 / Sulfoaluminato de calcio.
037293-22-4
41760 / 008006-44-8 / Cera de candelilla.
41960 / 000124-07-2 / Ácido caprílico.
42160 / 000124-38-9 / Dióxido de carbono.
42500 / - / Ácido carbónico, sales.
42640 / 009000-11-7 / Carboximetilcelulosa.
42720 / 008015-86-9 / Cera de carnauba.
42800 / 009000-71-9 / Caseína.
42960 / 064147-40-6 / Aceite 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.
44160 / 000077-92-9 / Ácido cítrico.
44640 / 000077-93-0 / Citrato de trietilo.
45280 / - / Fibras de algodón.
45560 / 014464-46-1 / Cristobalita.
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 / Dibencildensorbitol.
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.
47440 / 000461-58-5 / Diciandiamida.
49540 / 000067-68-5 / Dimetil sulfóxido.
51200 / 000126-58-9 / Dipentaeritritol.
51760 / 025265-71-8 / Dipropilenglicol.
000110-98-5
52640 / 016389-88-1 / Dolomita.
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.
54005 / 005136-44-7 / Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.
54260 / 009004-58-4 / Etilhidroxietilcelulosa.
54270 / - / Etilhidroximetilcelulosa.
54280 / - / Etilhidroxipropilcelulosa.

54450 / - / Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal.
54480 / - / Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal.
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-C) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C-C).
56487 / - / Ésteres de glicerol con ácido butírico.
56490 / - / Ésteres de glicerol con ácido erúcico.
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.
56540 / - / Ésteres de glicerol con ácido oleico.
56550 / - / Ésteres de glicerol con ácido palmítico.
56565 / - / Ésteres de glicerol con ácido nonanoico.
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 / Monohexanoato 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.
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.
59360 / 000142-62-1 / Ácido hexanoico.
59760 / 019569-21-2 / Huntita.
59990 / 007647-01-0 / Ácido clorhídrico.
60030 / 012072-90-1 / Hidromagnesita.
60080 / 012304-65-3 / Hidrotalcita.
60160 / 000120-47-8 / 4-Hidroxibenzoato de etilo.
60180 / 004191-73-5 / 4-Hidroxibenzoato de isopropilo.
60200 / 000099-76-3 / 4-Hidroxibenzoato de metilo.
60240 / 000094-13-3 / 4-Hidroxibenzoato de propilo.
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 / Hidroxipropil almidón.
 61840 / 000106-14-9 / Ácido 12-hidroxiesteárico.
 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 linoléico.
 64150 / 028290-79-1 / Ácido linolénico.
 64500 / - / Lisina, sales.
 64640 / 001309-42-8 / Hidróxido de magnesio.
 64720 / 001309-48-4 / Óxido de magnesio.
 65020 / 006915-15-7 / Ácido málico.
 65040 / 000141-82-2 / Ácido malónico.
 65520 / 000087-78-5 / Manitol.
 66200 / 037206-01-2 / Metilcarboximetilcelulosa.
 66240 / 009004-67-5 / Metilcelulosa.
 66640 / 009004-59-5 / Metiletilcelulosa.
 66695 / - / Metilhidroximetilcelulosa.
 66700 / 009004-65-3 / Metilhidroxipropilcelulosa.
 67120 / 012001-26-2 / Mica.
 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.
 67891 / 000544-63-8 / Ácido mirístico.
 68040 / 003333-62-8 / 7-[2-H-Nafto-(1,2-d) triazol-2-il]-3-fenilcumarina.
 68125 / 068187-64-4 / Nefelina sienita.
 68960 / 000301-02-0 / Oleamida.
 69040 / 000112-80-1 / Ácido oléico.
 69760 / 000143-28-2 / Alcohol oleílico.
 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.
 71680 / 006683-19-8 / Tetrakis [3-(3,5-dir-terc-butil-4-hidroxifenil) propinato] de pentaeritritol.
 71720 / 000109-66-0 / Pentano.
 72640 / 007664-38-2 / Ácido fosfórico.
 74240 / 031570-04-4 / Fosfito de tris (2,4-dir-terc-butilfenilo).
 74480 / 000088-99-3 / Ácido o-ftálico.
 76320 / 000085-44-9 / Anhídrido ftálico.
 76720 / 009016-00-6 / Polidimetilsiloxano.
 063148-62-9
 76960 / 025322-68-3 / Polietilenglicol.

77600 / 061788-85-0 / Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado.
77702 / - / Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C-C) y sus sulfatos de amonio y sodio.
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.
80240 / 029894-35-7 / Ricinoleato de poliglicerol.
80640 / - / Polixialquil (C-C) dimetilpolisiloxano.
80720 / 008017-16-1 / Ácidos polifosfóricos.
80800 / 025322-69-4 / Polipropilenglicol.
81520 / 007758-02-3 / Bromuro de potasio.
81600 / 001310-58-3 / Hidróxido de potasio.
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 / Pirofilita.
83470 / 014808-60-7 / Cuarzo.
83610 / 073138-82-6 / Ácidos resínicos.
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.
85600 / - / Silicatos naturales.
85980 / - / Ácido silícico, sales.
86000 / - / Ácido silícico sililado.
86160 / 000409-212-2 / Carburo de silicio.
86240 / 007631-86-9 / Dióxido de silicio.
86560 / 007647-15-6 / Bromuro de sodio.
86720 / 001310-73-2 / Hidróxido de sodio.
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.
 88800 / 009005-25-8 / Almidón, calidad alimentaria.
 88880 / 068412-29-3 / Almidón hidrolizado.
 88960 / 000124-26-5 / Estearamida.
 89040 / 000057-11-4 / Ácido esteárico.
 90720 / 058446-52-9 / Estearoilbenzoilmetano.
 90800 / 005793-94-2 / Estearoil-2-lactilato de calcio.
 90960 / 000110-15-6 / Ácido succínico.
 91200 / 000126-13-6 / Acetoisobutirato de sacarosa.
 91360 / 000126-14-7 / Octaacetato de sacarosa.
 91840 / 007704-34-9 / Azufre.
 91920 / 007664-93-9 / Ácido sulfúrico.
 92080 / 014807-96-6 / Talco.
 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.
 93440 / 013463-67-7 / Dióxido de titanio.
 93520 / 000059-02-9 / alfa-Tocoferol.
 010191-41-0
 93680 / 009000-65-1 / Goma tragacanto.
 94320 / 000112-27-6 / Trietilenglicol.
 95200 / 001709-70-2 / 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno.
 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.»

Disposición adicional primera.

A partir del 1 de enero de 2002, sólo se podrán utilizar para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II del presente Real Decreto, con las restricciones allí especificadas. No obstante, las sustancias enumeradas en la sección B del anexo II podrán suprimirse antes de la mencionada fecha, en el supuesto de que los datos necesarios para su incorporación a la sección A no sean facilitados con la necesaria antelación para ser evaluados.

Disposición adicional segunda.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica y 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 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única.

La importación, la comercialización y uso de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que no se adapten a lo previsto en el presente Real Decreto, pero que cumplan con la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrá efectuarse únicamente hasta el 1 de enero de 1999.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final única.

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

Dado en Madrid a 27 de junio de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ