

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 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorporó al ordenamiento jurídico nacional las Directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Posteriormente, la aprobación de la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y la regulación de determinadas condiciones de ensayo se llevó a cabo por medio del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, que incorporó a nuestro derecho interno las Directivas 93/8/CEE y 93/9/CEE. El citado Real Decreto 2207/1994 fue modificado, a su vez, por el Real Decreto 510/1996, de 15 de marzo, que transpuso la Directiva 95/3/CE ; por el Real Decreto 1042/1997, de 27 de junio, que transpuso la Directiva 96/11/CE, así como por los Reales Decretos 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril, que transpusieron las Directivas 97/48/CE, y 1999/91/CE, respectivamente.

La existencia de nuevos datos científicos y de una revisión de los ya existentes, basados en las evaluaciones realizadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH), dio lugar a las sucesivas modificaciones de las directivas y por tanto de los respectivos Reales Decretos, permitiendo la revisión de las listas comunitarias de monómeros y aditivos de los materiales plásticos.

Por otra parte, en aras de una mayor simplificación y claridad, mediante esta disposición se ha procedido a fusionar en un único texto los Reales Decretos 2207/1994, 1752/1998 y 442/2001.

Asimismo se procede a incorporar la Directiva 2001/62/CE de la Comisión, de 9 de agosto de 2001, que modifica la Directiva 90/128/CEE, adecuando las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre los materiales y objetos plásticos: se añaden a la sección A del anexo II de este Real Decreto, ciertas sustancias y se suprimen otras de la sección B del mencionado anexo. Asimismo se añaden sustancias a la lista de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario, que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, incluida en el anexo V , se suprimen otros y se modifica el contenido de la columna de restricciones y/o especificaciones así como también se añade una sección B de aditivos, cuyos límites de migración específica se aplicarán a partir de enero de 2004.

Dado que la lista de aditivos autorizados en la fabricación de materiales plásticos no está en la actualidad armonizada, los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos únicamente son los incluidos en el anexo V del presente Real Decreto, y de forma provisional, hasta que se complete la lista comunitaria y siempre que no estén mencionados en el anexo V, los que figuran en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueba 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, modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985.

Además se establecen nuevas especificaciones y criterios de pureza únicamente para determinadas sustancias.

Por otra parte, se excluyen las siliconas de la definición de materiales plásticos debido a que son materiales elastoméricos, los cuales no están dentro del ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Nuevos conocimientos científicos indican que para determinados tipos de plásticos es posible disponer de modelos de difusión reconocidos comúnmente, basados en datos experimentales, permitiendo estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, con lo cual se evitan análisis complejos, costosos y prolongados. Asimismo, es más sencillo determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto plástico terminado que determinar su nivel de migración específica, por lo cual, se establece la posibilidad de la verificación del cumplimiento de la migración en materiales y objetos plásticos, en determinadas condiciones, midiendo la cantidad de sustancia en el material u objeto plástico terminado.

El presente 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, 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 Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de enero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

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

Artículo 2. Definición.

1. A efectos del presente Real Decreto, se entiende por materia plástica el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias, consideradas aditivos.
2. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por aditivo toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado. Estos aditivos, con excepción de los colorantes, deberán figurar en las correspondientes listas positivas.
3. Los denominados complejos formados por capas de materiales plásticos diferentes se considerarán, a efectos específicos de este Real Decreto, como un conjunto único y no sólo el que esté en contacto con el alimento, si bien cada uno de ellos deberá cumplir por separado las condiciones generales o específicas que le correspondan.

4. Sin embargo, no se considerarán "materias plásticas":

a) Las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, reguladas por el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio.

b) Los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.

c) Los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica.

d) Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:

1.o Ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas.

2.o Mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas.

e) Las resinas de intercambio iónico.

f) Las siliconas.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este Real Decreto se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a sus partes, incluidos en los artículos 1 y 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, que estén:

a) Constituidos exclusivamente de materias plásticas.

b) Compuestos de dos o más capas cada una de las cuales esté constituida exclusivamente de materias plásticas y que estén unidas entre sí por soldadura, adhesivos o por cualquier otro medio, y que, en el estado de productos terminados estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios o alimentarios.

2. Lo dispuesto en este Real Decreto no será de aplicación a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios estuviera constituida exclusivamente por materia plástica.

Artículo 4. Límite de migración global.

Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie del material u objeto (mg/dm²) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse de una capacidad no inferior a 500 mililitros (ml) y no superior a 10 litros.

b) Objetos que puedan rellenarse y cuya superficie en contacto con los productos alimenticios sea imposible de calcular.

c) Capuchones, obturadores, tapones u otros dispositivos de cierre similares.

Artículo 5. Límites de migración específica.

1. Los límites de migración específica indicados en el anexo II de este Real Decreto, están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/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 sea imposible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

2. En los casos considerados en el apartado 1, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².

Artículo 6. Condiciones de los ensayos de migración.

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

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos I y IV del presente Real Decreto. Asimismo, se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en pruebas científicas. Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el artículo 5, en caso de que se pueda demostrar uno de los siguientes supuestos:

a) Que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 4 implica que no se rebasan los límites de migración específica.

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

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

Artículo 7. Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.

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

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 el Comité Científico de la Alimentación Humana lleve a cabo su evaluación.

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

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

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

b) Resinas epoxídicas.

c) Adhesivos y activadores de adhesión.

d) Tintas de imprenta.

Artículo 8. Lista positiva de aditivos.

1. Los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos junto con las restricciones especificadas, son los que se figuran en las secciones A y B del anexo V, así como los incluidos en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, y su modificación por la Orden de 3 de julio de 1985, que no estén contemplados en el presente Real Decreto.

Para las sustancias de la sección B del anexo V, los límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004 cuando la verificación del cumplimiento se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, de acuerdo con lo establecido en el anexo IV del presente Real Decreto.

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

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

Artículo 9. Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

Sólo podrán utilizarse en contacto con productos alimenticios los productos obtenidos mediante fermentación bacteriana, cuya lista figura en el anexo VI.

Artículo 10. Especificaciones.

En la sección A del anexo VII figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la sección B del anexo VII se establecen otras especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, V y VI.

Artículo 11. Declaración para la comercialización.

Los materiales y objetos plásticos, cuando estén destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o alimentarios, deberán ir acompañados, en las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que le son aplicables.

Lo anteriormente dispuesto no será de aplicación a aquellos materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, es obvia su utilización en contacto con alimentos o productos alimentarios.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Los requisitos establecidos en el presente Real Decreto no se aplicarán a los materiales y artículos que contengan las sustancias reguladas por la Directiva 2001/62/CE objeto de transposición, que quedan reguladas a su vez por la presente disposición, las cuales están señaladas con el símbolo i en la columna "Número PM/REF", siempre que hayan sido puestas en circulación antes del 1 de diciembre de 2002.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular los Reales Decretos 2207/1994, de 16 de noviembre, 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente 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, apartados 2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.

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

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, a 31 de enero de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia, MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

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

I. Disposiciones generales

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificados en el anexo IV deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1 g/cm³. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias migradas por litro de simulante (mg/l), corresponderán numéricamente a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por

kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo IV, a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.

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

(VER IMÁGENES PÁGINAS 5313 A 5343)

$$M = m \cdot a_2 / 1000 \cdot a_1 \cdot q$$

Donde:

M = será la migración en mg/Kg.

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

a₁ = será la superficie expresada en dm² de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.

a₂ = será la superficie expresada en dm² del material u objeto en las condiciones reales de uso.

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

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

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

Las pruebas de migración realizadas sobre capuchones, obturadores, tapones o dispositivos similares utilizados con cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados de tal forma que correspondan a las condiciones normales o previsibles de uso.

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

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 6 del presente Real Decreto, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un periodo de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo IV. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.

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

II. Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

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

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

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado I.5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de esas posibles modificaciones: la prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas y se determinará la migración global (M1) ; la segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado y se determinará la migración global en cada caso (M2 y M3, respectivamente).

Se considerará que el material u objeto es conforme siempre que M1 o M3-M2 no excedan del límite de migración global.

2. Un material u objeto que supere el límite de migración global en cantidades no superiores a la tolerancia analítica mencionada más abajo deberá considerarse conforme al presente Real Decreto.

Se admiten las siguientes tolerancias analíticas:

a) 20 mg/Kg o 3 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos.

b) 12 mg/Kg o 2 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo IV.

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

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/Kg o 10 mg/dm² según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

ANEXO II

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

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

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

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

1.o Impurezas de las sustancias utilizadas.

2.o Productos intermedios de la reacción.

3.o Productos de descomposición.

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

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los párrafos 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:

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

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

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

4.o Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones).

Estas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) 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 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 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 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 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.

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.

11000 050976-02-8 Acrilato de dicitlopentadienilo. CMA= 0,05 mg/6 dm².

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 i 00999-61-1 Acrilato de 2-hidroxipropilo. CMA= 0,05 mg/6 dm².

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 Acrilonitrilo. LME=No detectable (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 comonomero.

12280 002035-75-8 Anhídrido adípico.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

12310 Albúmina.

12340 Albúmina coagulada por formaldehído.

12375 Monoalcoholes alifáticos saturados lineales primarios (C4-C22).

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 i 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 i 84434-12-8 N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio. LME = 0,05 mg/Kg.

12788 002432-99-7 Ácido 11-aminoundecanoico. LME= 5 mg/Kg.

12789 007664-41-7 Amoniacó.

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- benceno-tricarboxílico.

CMA= 0,05 mg/6 dm².

(determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico).

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.

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 i 04767-03-7 Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico. CMA= 0,05 mg/6 dm².

13480 000080-05-7 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano. LME= 3 mg/Kg.

13510 i 001675-54-3 Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE).

De acuerdo con el Real Decreto 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 dicitclohexilmetano.

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 i 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.

13617 i 00080-09-1 Bisfenol S. Ver 4,4- Dihidroxi-difenilsulfona.

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.

13780 002425-79-8 Eter bis(2,3-epoxipropílico) del 1, 4-butanodiol.

CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43).

13810 i 00505-65-7 1,4-Butanodiolformal. CMA = 0,05 mg/6 dm².

13840 000071-36-3 1-Butanol.

13870 000106-98-9 1-Buteno.

13900 000107-01-7 2-Buteno.

13932 i 00598-32-3 3-Buten-2-ol. CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm²) 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 Butiraldehído.

14140 000107-92-6 Ácido butírico.

14170 000106-31-0 Anhídrido butírico.

14200 i 000105-60-2 Caprolactama. LME(T)=15 mg/Kg (5).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

14230 i 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.

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= 0,05 mg/6 dm².

14680 000077-92-9 Ácido cítrico.

14710 000108-39-4 m-Cresol.

14740 000095-48-7 o-Cresol.

14770 000106-44-5 p-Cresol.

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).

15030 i 00931-88-4 Ciclocteno. 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".

15370 i 03236-53-1 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano. CMA = 5 mg/6 dm².

15400 i 03236-54-2 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano. CMA = 5 mg/6 dm².

15565 000106-46-7 1,4-Diclorobenceno. LME=12 mg/Kg.

15610 i 00080-07-9 4,4-LME = 0,05 mg/Kg.

15700 005124-30-1 4,4-de dicro-hexilmetano. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

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-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 i 000611-99-4 4,4'-Dihidroxibenzofenona. LME=6 mg/Kg (15).

16000 000092-88-6 4,4-LME=6 mg/Kg.

16090 i 00080-09-1 4,4-LME = 0,05 mg/Kg.

16150 000108-01-0 Dimetilaminoetanol. LME=18 mg/Kg.

16240 000091-97-4 4,4-de 3,3 dimetil bifenilo. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

16360 000576-26-1 2,6-Dimetilfenol. LME= 0,05 mg/Kg.

16390 i 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.

16570 004128-73-8 4,4-del éter difenílico . CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

16600 005873-54-1 2,4-de difenil-metano. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

16630 000101-68-8 4,4-de difenil-metano. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

16660 000110-98-5 Dipropilenglicol.

16694 013811-50-2 N,N-Divinil-2-imidazolidinona. CM= 5 mg/Kg en PT.

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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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 i 000050-00-0 Formaldehído. LME=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-heptilaminoundeca-noico. 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 hexacloroendome-tilentetrahidroftálico.

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 i 000100-97-0 Hexametilentetramina. LME(T)=15 mg/Kg (22) (expresado como formaldehído).

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.

19000 000115-11-7 Isobuteno.

19060 000109-53-5 Éter isobutilvinílico. CM= 5 mg/Kg en PT.

19110 i 04098-71-9 1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5, -trimetilciclohexano.

CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

19150 000121-91-5 Ácido isoftálico. LME= 5 mg/Kg.

19210 001459-93-4 Isoftalato de dimetilo. LME=0,05 mg/Kg.

19243 i 00078-79-5 Isopreno. Ver 2-Metil-1,3-butadieno.

19270 000097-65-4 Ácido itacónico.

19460 000050-21-5 Ácido láctico.

19470 000143-07-7 Ácido láurico.

19480 002146-71-6 Laurato de vinilo.

19490 i 00947-04-6 Laurolactama. LME = 5 mg/Kg.

19510 011132-73-3 Lignocelulosa.

19540 i 000110-16-7 Ácido maléico. LME(T)=30 mg/Kg (4).

19960 i 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 i 00101-43-9 Metacrilato de ciclohexilo. LME= 0,05 mg/Kg.

20410 i 02082-81-7 Dimetacrilato de 1,4-butanodiol. 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 i 00106-91-2 Metacrilato de 2,3-epoxipropilo. CMA=0,02 mg/6 dm².

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 etilen-glicol.

21280 002177-70-0 Metacrilato de fenilo.

21340 002210-28-8 Metacrilato de propilo.

21460 000760-93-0 Anhídrido metacrílico.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

21490 000126-98-7 Metacrilonitrilo. LME= No detectable (LD= 0,020 mg/Kg tolerancia analítica incluida).

21520 i 01561-92-8 Metalilsulfonato de sodio. LME= 5 mg/Kg.

21550 000067-56-1 Metanol.

21640 i 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-butenos. CMA= 0,006 mg/6 dm². Para uso solamente en polipropileno.

21765 i 106246-33-7 4,4 Metileno bis (3-cloro-2,6-dietilnilina). CMA=0,05 mg/6 dm².

21821 i 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=0,02 mg/Kg.

22331 025513-64-8 Mezcla de 1,6-diamino-2,2, 4-trimetilhexano (40 por 100 p/p) y 1, 6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (60 por 100 p/p).

CMA= 5mg/6 dm².

22350 000544-63-8 Ácido mirístico.

22360 i 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).

22437 i 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 Bicyclo (2,2,1)hept-2-eno.

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=15 mg/Kg.

22763 000112-80-1 Ácido oléico.

22778 i 07456-68-0 4,4 Oxibis(bencenosulfonil azida). CMA = 0,05 mg/6 dm².

22780 000057-10-3 Ácido palmítico.

22840 000115-77-5 Pentaeritritol.

22870 000071-41-0 1-Pentanol.

22900 i 00109-67-1 1-Penteno. LME=5 mg/Kg.

22937 001623-05-8 Éter perfluoropropilperfluoro-vinílico. LME= 0,05 mg/Kg.

22960 000108-95-2 Fenol.

23050 i 000108-45-2 1,3-Fenilendiamina. LME= ND (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).

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 00085-44-9 Anhídrido ftálico.

23470 000080-56-8 alfa-Pineno.

23500 000127-91-3 beta-Pineno.

23547 009016-00-6 Polidimetilsiloxano. De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.063148-62-9 (PM6800).

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 Propionaldehído.

23890 000079-09-4 Ácido propiónico.

23920 000105-38-4 Propionato de vinilo. LME(T)= 6 mg/Kg (2) (expresado como acetaldehído).

23950 000123-62-6 Anhídrido propiónico.

23980 000115-07-1 Propileno.

24010 000075-56-9 Óxido de propileno. CM=1 mg/Kg en PT.

24051 000120-80-9 Pirocatecol. Ver "1,2-Dihidroxibenceno".

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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-Dihidroxibenceno".

24073 i 000101-90-6 Éter diglicérido del resorcinol. CMA = 0,005 mg/dm². 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 009014-63-5 Colofonia 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.

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-sulfoisotáltico. LME=5 mg/Kg.

24888 003965-55-7 Sal monosódica del 5-sulfoisotáltico de dimetilo.

LME=0,05 mg/Kg.

24910 000100-21-0 Ácido tereftáltico. LME= 7,5 mg/Kg.

24940 000100-20-9 Dicloruro del ácido tereftáltico. LME(T)=7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftáltico).

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, etilendiamina.

25210 000584-84-9 2,4-Diisocianato de tolueno. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25240 000091-08-7 2,6-Diisocianato de tolueno. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25270 026747-90-0 2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25360 Trietil (C5-C15) acetato de 2, 3-epoxipropilo.

CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43).

25380 i Trietil (C7-C17) acetato de vinilo (=acetato de vinilo).

CMA =0,05 mg/6 dm².

25385 000102-70-5 Trietilamina. 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 i 26896-48-0 Triciclododecanedimetanol. LME= 0,05 mg/Kg.

25510 000112-27-6 Trietilenglicol.

25600 000077-99-6 1,1,1-Trimetilolpropano. LME=6 mg/Kg.

25900 i 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).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números PM/REF.:17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.

SECCIÓN B : (Ver imagen página 5321)

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 y/o especificaciones (4)

10599/90A 061788-89-4 Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/91 061788-89-4 Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/92A 068783-41-5 Dímeros hidrogenados des-tilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/93 068783-41-5 Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

11500 000103-11-7 Acrilato de 2-etilhexilo.

13050 000528-44-9 Ácido 1,2,4-benzenotricarbo-xílico. Ver "Ácido trimelítico".

13075 000091-76-9 Benzoguanamina. Ver "2,4-Diamina-6fenil-1,3,5-triazina".

13720 000110-63-4 1,4-Butanodiol.

14260 000502-44-3 Caprolactona.

14800 003724-65-0 Ácido crotonico.

15310 000091-76-9 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.

15730 000077-73-6 Dicloropentadieno.

16210 006864-37-5 3,3- 4- 16690 i 001321-74-0 Divinilbenceno. CMA=0,01 mg/6 dm² o LME=ND.

. (LD=0,02mg/Kg tolerancia analítica incluida)*.

16697 000693-23-2 Ácido dodecanodioico.

17110 016219-75-3 5-Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.

18370 000592-45-0 1,4-Hexadieno.

18700 000629-11-8 1,6-Hexanodiol.

21370 010595-80-9 Metacrilato de 2-sulfoetilo.

21400 054276-35-6 Metacrilato de sulfopropilo.

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).

25840 003290-92-4 Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.

26230 000088-12-0 Vinilpirrolidona.

* De acuerdo con la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) 69-70 Meeting, 1997.

ANEXO III

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

1. Se determinará si una sustancia o materia puede ser inscrita en una lista positiva teniendo en cuenta tanto la cantidad de sustancia o materia que pueda transmitirse al producto alimenticio como la toxicidad de la sustancia o materia.
2. Sólo se incluirá una sustancia o materia en una lista positiva cuando en condiciones normales o previsibles de uso de cualquier material u objeto del que forme parte dicha sustancia o materia, no pueda transmitirse a los productos alimenticios en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana.
3. Todas las sustancias o materias serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.
4. Cuando se establezca una dosis diaria aceptable o una dosis diaria tolerable para una sustancia o materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración con el fin de evitar que se sobrepase dicha dosis. Cuando se determine dicho límite específico de migración para una sustancia o materia, convendrá tener en cuenta las restantes fuentes de exposiciones posibles de la sustancia o materia.
5. El establecimiento de un límite específico de migración para una sustancia o materia puede no ser el medio más válido para proteger la salud humana. En esos casos, la necesidad de proteger la salud humana prevalecerá ante cualquier otra consideración cuando se determinen las acciones adecuadas que se deban prever.

ANEXO IV

SECCIÓN A

Lista de simulantes y productos alimenticios

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

Simulante A: agua destilada o agua de calidad equivalente.

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

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

Simulante D: aceite de oliva rectificado (apartado 7.1) ; cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuese necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (apartado 7.2) o por aceite de girasol (apartado 7.3). Si todos los simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

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

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

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Ésta, llamada "coeficiente de reducción", tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

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

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

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

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

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

7. Características que deben reunir los productos incluidos en el epígrafe simulante D.

1.a Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs) = 80-88 Índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679 Acidez (expresada en porcentaje de ácido oléico) = 0,5 por 100 máximo Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por Kg de aceite)= 10 máximo

2.a Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

Distribución de los ácidos grasos Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, otros

Area GLC (porcentaje):

1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, " 1

Pureza:

Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática): " 0,2 por 100 Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática): " 2,0 por 100 Materias no saponificables: " 0,2 por 100 Índice de yodo (Wijs): " 0,1 por 100 Índice de acidez: " 0,1 por 100 Contenido en agua (K. Fischer): " 0,1 por 100 Punto de fusión: 28 > 2 °C

Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d=1 cm ; referencia: agua a 35 oC) Longitud de onda (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510 Transmisión (porcentaje): 2 15 37 64 80 88 95 97 98 Al menos 10 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm ; referencia: agua a 35 oC)

3.a Características del aceite de girasol:

Índice del yodo (Wijs): 120-145 Índice de refracción a 20 oC: 1,474-1,476 Índice de saponificación: 188-193 Densidad relativa a 20 oC: 0,918-0,925 Materias no saponificables: 0,5 por 100-1,5 por 100.

Simulantes que se deberán utilizar

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	C	D
----------------------	--	---	---

01 Bebidas.

01.01 Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 por 100 de vol:

Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bíter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros. X(a) X(a)

01.02 Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 por 100 de vol o más:

Bebidas clasificadas bajo la partida número 01.01 pero cuyo grado alcohólico sea de 5 por 100 de vol o más: Vinos, aguardientes, licores.

X* X**

01.03 Diversos: Alcohol etílico sin desnaturalizar. X* X**

02 Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería.

02.01 Almidones y féculas.

02.02 Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros).

02.03 Harinas de cereales y sémolas.

02.04 Pastas alimenticias 02.05 Productos secos de panadería, galletería y productos secos de pastelería:

A. Que presenten materias grasas en su superficie.

B. Otros.

X/5

Productos frescos de panadería y pastelería:

A. Que presenten materias grasas en su superficie.

02.06 B. Otros X X/5

03 Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.

03.01 Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.

X/5

Productos de confitería:

03.02 A. En forma sólida:

I. Que presenten materias grasas en su superficie.

II. Otros. X/5

B. En forma de pasta:

I. Que presenten materias grasas en su superficie. X/3 II. Húmedos. X

Azúcares y artículos de confitería:

03.03 A. En forma sólida.

B. Miel y similares. X C. Melazas o jarabes de azúcar. X

04 Frutas, hortalizas y sus derivados.

04.01 Frutas enteras, frescas o refrigeradas.

04.02 Frutas transformadas:

A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo.

B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta.

C. Frutas en conserva (mermeladas y productos similares, frutas enteras o en trozos, en forma de harina o de polvo, conservas en un medio líquido):

X(a) X(a)

I. En un medio acuoso.

II En un medio oleoso III. En un medio alcohólico ("5 por 100 vol)

X(a) X(a)

Simulantes que se deberán utilizar
Número de referencia Denominación de los productos
alimenticios C D

Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):

X(a) X(a) X

A. Descorticados, secados. X* X B. Descorticados y tostados.

04.03 C. En forma de pasta o de crema.

Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.

Hortalizas transformadas: X/5***

A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.

X X/3***

04/04 B. Hortalizas en trozos, en forma de puré.

C. Hortalizas en conservas:

04.05 I. En un medio acuoso.

II. En un medio oleoso.

III. En un medio alcohólico ("5 por 100 vol).

X(a) X(a) X(a) X(a) X(a) X(a) X X* X

05 Grasas y aceites.

05.01 Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida).

X

05.02 Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite.

X/2

06 Productos animales y huevos.

06.01 Pescados:

A. Frescos, refrigerados, salados, ahumados. X X/3*** B. En forma de pasta. X X/3***

06.02 Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén protegidos naturalmente por su caparazón o su concha.

Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza): X

06.03 A. Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas. X/4 B. En forma de pasta, de crema.

Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros).

X X

06.04 Conservas o semiconservas de carne o de pescado.

A. En un medio acuoso. X X/4

B. En un medio oleoso.

06.05 Huevos sin cáscara:

A. En polvo o secados. X(a) X(a) B. Otros. X(a) X

06.06 Yema de huevo.

A. Líquida B. En polvo o congeladas X

06.07 Clara de huevo secada. X 06.08

07 Productos lácteos.

07.01 Leche:

A. Entera. X B. Parcialmente deshidratada. X C. Parcial o totalmente desnatada. X D. Totalmente deshidratada.

Simulantes que se deberán utilizar Número de referencia Denominación de los productos alimenticios C D

07.02 Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas. X

07.03 Nata y nata ácida. X(a) X(a)

Quesos:

07.04 A. Enteros con corteza.

B. Fundidos.

C. Todos los otros. X(a) X(a) X(a) X(a) X/3***

Cuajo:

07.05 A. Líquido o pastoso.

B. En polvo o secado X(a) X(a)

08 Productos diversos.

08.01 Vinagre. X 08.02 Alimentos fritos o asados:

A. Patatas fritas, buñuelos y otros. X/5 B. De origen animal. X/4

08.03 Preparación de sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados:

A. En polvo o secados:

I. Que presenten materias grasas en su superficie. X/5 II. Otros

B. Líquidos o pastosos:

I. Que presenten materias grasas en su superficie. X(a) X(a) X/3 II. Otros. X(a) X(a)

08.04 Levaduras o sustancias fermentantes.

A. En pasta. X(a) X(a) B. Secas.

08.05 Sal de cocina.

08.06 Salsas:

A. Que no presenten materias grasas en su superficie. X(a) X(a) B. Mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en agua).

X(a) X(a) X/3

C. Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas. X(a) X(a) X

08.07 Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida número 08.17).

X(a) X(a) X/3***

8.08 Rebanadas de pan, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:

A. Que presenten materias grasas en su superficie.

B. Otros.

Helados. X/5

Alimentos secos:

08.09 A. Que presenten materias grasas en su superficie. X 08.10 B. Otros.

08.11 Alimentos congelados o supercongelados. X/5 08.12 Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 por 100 de vol de alcohol o más.

X* X

Cacao:

08.13 A. Cacao en polvo. X/5*** B. Cacao en pasta. X/3***

Simulantes que se deberán utilizar
Número de referencia Denominación de los productos
alimenticios C D

08.15 Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.

08.15 Extractos de café líquido.

08.16 Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.

X

08.17 Especies y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.

Notas:

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

** Esta prueba podrá efectuarse, en caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 10 por 100 de vol de alcohol, con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

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

SECCIÓN B

Normas básicas para la verificación global y específica de la migración

1. "Los ensayos de migración" para la determinación de la migración específica y global se efectuarán utilizando los "simulantes de alimentos", contemplados en el capítulo I, y en las "condiciones convencionales de ensayo de la migración", establecidas en el capítulo II.

2. "Los ensayos sustitutivos" que utilizan los "medios de ensayo" con arreglo a las "condiciones convencionales de ensayos sustitutivos", tal como se establece en el capítulo III,

se llevarán a cabo si el ensayo de migración que utiliza los simulantes de alimentos grasos (véase el capítulo I) no es viable por razones técnicas relativas al método de análisis.

3. Cuando se reúnan las condiciones especificadas en el capítulo IV, en lugar de los ensayos de migración con simulantes de alimentos grasos se pueden permitir "los ensayos alternativos" indicados en el capítulo IV.

4. En los tres casos se puede permitir:

a) Reducir el número de ensayos que hay que realizar a aquel o aquellos que, en el caso concreto objeto

de examen, se admitan comúnmente como los más estrictos sobre la base de las pruebas científicas.

b) Omitir los ensayos de migración, o los sustitutivos o los alternativos, cuando existan pruebas concluyentes de que los límites de la migración no pueden ser rebasados en ninguna de las condiciones previsibles de uso del material u objeto.

CAPÍTULO I

Simulantes de alimentos

I. Introducción

No siempre es posible utilizar alimentos para examinar los materiales en contacto con los productos alimenticios, por lo que se utilizan simulantes de alimentos.

Por convención se clasifican según tengan las características de uno o más tipos de alimentos. Los tipos de alimentos y los simulantes de alimentos que han de utilizarse se indican en el cuadro 1. En la práctica son posibles varias mezclas de tipos de alimentos, por ejemplo alimentos grasos y alimentos acuosos. Su descripción se encuentra en el cuadro 2, acompañada de la indicación del simulante o simulantes de alimentos que hay que seleccionar al llevar a cabo los ensayos de migración.

CUADRO 1:

Tipos de alimentos y simulantes de alimentos

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
-------------------	----------------------------	-----------------------	-------------

Alimentos acuosos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH 4,5).			
---	--	--	--

Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante A.			
--	--	--	--

Agua destilada o agua de calidad equivalente.			
---	--	--	--

Simulante A.			
--------------	--	--	--

Alimentos ácidos (es decir alimentos acuosos que tengan un pH " 4,5).			
---	--	--	--

Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante B .			
---	--	--	--

Ácido acético al 3 por 100 (p/v). Simulante B.			
--	--	--	--

Alimentos alcohólicos. Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante C.

Etanol al 10 por 100 (v/v). Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10 por 100 (v/v).

Simulante C.

Alimentos grasos. Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante D.

Aceite de oliva rectificado u otros simulantes de alimentos grasos.

Simulante D.

Alimentos secos. Ninguno. Ninguna.

II. Selección de los simulantes de alimentos

1. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Los ensayos se efectuarán utilizando los simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados los más estrictos, en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra del material u objeto plástico para cada simulante.

a) Ácido acético al 3 por 100 (p/v) en solución acuosa.

b) Etanol al 10 por 100 (v/v) en solución acuosa.

c) Aceite de oliva rectificado ("simulante D de referencia").

No obstante, este simulante D de referencia puede sustituirse por una mezcla sintética de triglicéridos o de aceite de girasol o de aceite de maíz con especificaciones normalizadas ("otros simulantes de alimentos grasos", denominados "simulantes D"). Si al utilizar cualquiera de estos otros simulantes de alimentos grasos se sobrepasan los límites de la migración, para determinar el incumplimiento es obligatoria una confirmación del resultado utilizando aceite de oliva, cuando sea técnicamente posible. Si esta confirmación no es técnicamente posible y el material u objeto sobrepasa los límites de la migración, se considerará que no cumple los requisitos del presente Real Decreto.

2. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso se refiere únicamente a las siguientes situaciones:

a) Cuando el material u objeto ya está en contacto con un producto alimenticio conocido.

b) Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 9 del Real Decreto 1425/1988, de una mención específica que indica con qué tipos de alimentos descritos en el cuadro 1 puede o no utilizarse, por ejemplo "sólo para alimentos acuosos".

c) Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del artículo 9 del Real Decreto 1425/1988, de una mención específica que indica con qué productos alimenticios o grupos de productos alimenticios mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes pueden o no utilizarse. Esta indicación se expresará:

1.º En las fases de comercialización distintas a la fase de venta al por menor, utilizando el "número de referencia" o la "denominación de los productos alimenticios" que figura en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes citada anteriormente.

2.o En la fase de venta al por menor, utilizando una indicación que se refiere únicamente a unos pocos alimentos o grupos de alimentos, preferentemente con ejemplos fácilmente comprensibles.

En estas situaciones, los ensayos se efectuarán utilizando en el caso b) el simulante o simulantes de alimentos indicados como ejemplos en el cuadro 2, y en los casos a) y c) el simulante o simulantes mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes. Si los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios no se incluyen en la lista aludida, se deberá seleccionar el elemento del cuadro 2 que se asemeje más al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios objeto de examen.

Si el material u objeto está destinado a entrar en contacto con más de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios con distintos coeficientes de reducción, se aplicarán a cada producto alimenticio los coeficientes de reducción adecuados al resultado del ensayo. Si uno o más resultados de dicho cálculo rebasa los límites, entonces el material no es apto para ese producto alimenticio concreto o grupo de productos alimenticios.

Los ensayos se llevarán a cabo en las condiciones de ensayo especificadas en el capítulo II, tomando una nueva muestra para cada simulante.

CUADRO 2 :

Simulantes de alimentos que se han de seleccionar para examinar, en casos especiales, materiales destinados a entrar en contacto con alimentos

Alimentos de contacto Simulante

Sólo alimentos acuosos. Simulante A.

Sólo alimentos ácidos. Simulante B.

Sólo alimentos alcohólicos. Simulante C.

Sólo alimentos grasos. Simulante D.

Todos los alimentos acuosos y ácidos.

Simulante B.

Todos los alimentos acuosos y alcohólicos.

Simulante C.

Todos los alimentos ácidos y alcohólicos.

Simulantes B y C.

Todos los alimentos acuosos y grasos.

Simulantes A y D.

Todos los alimentos ácidos y grasos. Simulantes B y D.

Todos los alimentos acuosos, alcohólicos y grasos.

Simulantes C y D.

Todos los alimentos ácidos, alcohólicos y grasos.

Simulantes B, C y D.

CAPÍTULO II

I. Condiciones de ensayo de migración (tiempos y temperaturas)

Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y temperaturas indicados en el cuadro 3, aquellos que correspondan a las peores condiciones previsibles del contacto de los materiales y objetos plásticos en estudio y a cualquier información de etiquetado sobre la temperatura máxima de empleo. Por ello, si el material u objeto plástico está destinado a una aplicación de contacto con alimentos cubierta por una combinación de dos o más tiempos y temperaturas seleccionados del cuadro, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones aplicables previsibles adecuadas a la muestra, utilizando la misma porción de simulante de alimento.

II. Condiciones de contacto comúnmente reconocidas más estrictas

En aplicación de los criterios generales según los cuales la determinación de la migración se circunscribirá a las condiciones de ensayo que, en el caso específico examinado, sean reconocidas como las más estrictas de acuerdo con los datos científicos, a continuación se ofrecen algunos ejemplos concretos de condiciones de contacto durante los ensayos:

1. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo y temperatura:

Si no hay etiqueta o instrucciones que indiquen la temperatura y el tiempo de contacto previsibles en las condiciones reales de utilización, los ensayos deberán efectuarse utilizando, según el tipo de alimentos, los simulantes A y/o B y/o C durante cuatro horas a 100 °C o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 °C.

Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

2. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios a la temperatura ambiente o a una temperatura inferior durante un período no especificado:

Si la etiqueta indica que los materiales u objetos están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, o si por su naturaleza es evidente que están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, el ensayo se efectuará a 40 °C durante diez días. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

3. Sustancias migrantes volátiles:

Para la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes se efectuarán de tal manera que se evidencie la pérdida de sustancias migrantes volátiles que pueda producirse en las peores condiciones de utilización previsibles.

4. Casos especiales:

1.o En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional o un horno de microondas en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del cuadro 3.

2.o Si como consecuencia de los ensayos en las condiciones de contacto especificadas en el cuadro 3 se producen cambios físicos o de otro tipo en la muestra que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto examinado, los ensayos de migración se llevarán a cabo en las peores condiciones previsibles de uso en que estos cambios físicos o de otro tipo no tengan lugar.

3.o No obstante las condiciones previstas en el cuadro 3 y en el apartado 2, si un material u objeto de materia plástica puede utilizarse en la práctica durante períodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 oC y 100 oC (por ejemplo, "llenado en caliente") y ello se indica adecuadamente en la etiqueta o las instrucciones, sólo habrá que efectuar el ensayo de dos horas a 70 oC. Sin embargo, si el material u objeto está destinado también para la conservación a temperatura ambiente, el mencionado ensayo se sustituirá por un ensayo a 40 oC durante diez días, por convención considerado el más estricto.

4.o En aquellos casos en que las condiciones convencionales del ensayo de migración no estén adecuadamente cubiertas por las condiciones de contacto del ensayo del cuadro 3 (por ejemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 oC o tiempos de contacto inferior a cinco minutos), pueden utilizarse otras condiciones de contacto que sean más apropiadas al caso examinado, siempre que las condiciones seleccionadas puedan suponer las peores condiciones previsibles de contacto para los materiales u objetos de materia plástica examinados.

CUADRO 3 :

Condiciones convencionales para los ensayos de migración con simulantes de alimentos

Condiciones de contacto en las peores condiciones de uso previsibles Condiciones de ensayo

Duración del contacto: Duración del ensayo:

t " 5 min. Véanse las condiciones del punto 4.4 5 min. t " 0,5 horas 0,5 horas 0,5 h t " 1 hora 1 hora 1 h t " 2 horas 2 horas 2 h t " 4 horas 4 horas 4 h t " 24 horas 24 horas t 24 horas 10 días

Temperatura de contacto: Temperatura del ensayo:

T " 5 oC 5 oC 5 oC T " 20 oC 20 oC 20 oC T " 40 oC 40 oC 40 oC T " 70 oC 70 oC 70 oC T " 100 oC 100 oC o temperatura de reflujo 100 oC T " 121 oC 121 oC (*) 121 oC T " 130 oC 130 oC (*) 130 oC T " 150 oC 150 oC (*) T 150 oC 175 oC (*)

(*) Esta temperatura se utilizará sólo para el simulante D. Para los simulantes A, B o C, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 oC o a temperatura de reflujo durante cuatro veces el tiempo seleccionado con arreglo a las normas generales del apartado 1.

CAPÍTULO III

Ensayos sustitutivos de materias grasas para la migración global y específica

1. Si no pueden usarse simulantes de alimentos grasos por razones técnicas relacionadas con el método de análisis, se utilizarán en su lugar todos los medios de ensayo prescritos en el cuadro 4, en las condiciones de ensayo correspondientes a las condiciones de ensayo relativas al simulante D.

Este cuadro proporciona algunos ejemplos de las condiciones convencionales más importantes de ensayo de la migración y sus correspondientes condiciones convencionales de ensayo sustitutivo. Para las demás condiciones de ensayo no recogidas en el cuadro 4, se tendrán en cuenta estos ejemplos así como la experiencia de que se disponga para el tipo de polímero objeto de examen.

Se debe usar para cada ensayo una nueva muestra.

Aplicar en cada medio de ensayo las mismas normas prescritas en los capítulos I y II para el simulante D.

En su caso, se deben utilizar los coeficientes de reducción establecidos en la lista de productos alimenticios y simulantes. Para cerciorarse de que se cumplen todos los límites de migración, se seleccionará el mayor valor obtenido utilizando todos los medios de ensayo.

No obstante, si se comprueba que la realización de los ensayos provoca en la muestra modificaciones físicas o de otro tipo, que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto en examen, se descartará el resultado de estos medios de ensayo y se seleccionará el mayor de los valores restantes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá omitirse uno o dos de los ensayos sustitutivos contemplados en el cuadro 4, si dichos ensayos se consideran generalmente inapropiados para la muestra en examen sobre la base de datos científicos.

CUADRO 4 :

Condiciones convencionales para los ensayos sustitutivos

Condiciones de ensayo con el simulante D Condiciones de ensayo con isooctano Condiciones de ensayo con etanol al 95% Condiciones de ensayo con MPPO(*)

10 d-5 oC 0,5 d-5 oC 10 d-5 oC -10 d-20 oC 1 d-20 oC 10 d-20 oC -10 d-40 oC 2 d-20 oC 10 d-40 oC -2 h-70 oC 0,5 h-40 oC 2,0 h-60 oC -0,5 h-100 oC 0,5 h-60 oC (**) 2,5 h-60 oC 0,5 h-100 oC 1 h-100 oC 1,0 h-60 oC (**) 3,0 h-60 oC (**) 1 h-100 oC 2 h-100 oC 1,5 h-60 oC (**) 3,5 h-60 oC (**) 2 h-100 oC 0,5 h-121 oC 1,5 h-60 oC (**) 3,5 h-60 oC (**) 0,5 h-121 oC 1 h-121 oC 2 h-60 oC (**) 4 h-60 oC (**) 1 h-121 oC 2 h-121 oC 2,5 h-60 oC (**) 4,5 h-60 oC (**) 2 h-121 oC 0,5 h-130 oC 2,0 h-60 oC (**) 4,0 h-60 oC (**) 0,5 h-130 oC 1 h-130 oC 2,5 h-60 oC (**) 4,5 h-60 oC (**) 1 h-130 oC 2 h-150 oC 3,0 h-60 oC (**) 5,0 h-60 oC (**) 2 h-150 oC 2 h-175 oC 4,0 h-60 oC (**) 6,0 h-60 oC (**) 2 h-175 oC

(*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de 60 oC. Una condición previa de utilización de los ensayos sustitutivos es que el material u objeto soporte las condiciones de ensayo que se utilizarían en otro caso con un simulante D. Sumergir una muestra en aceite de oliva en las condiciones adecuadas. Si las propiedades físicas se modifican (por ejemplo, fusión o deformación), entonces el material se considera no apto para uso a dicha temperatura. Si las propiedades físicas no se modifican, continuar los ensayos sustitutivos utilizando nuevas muestras.

CAPÍTULO IV

Ensayos alternativos de materias grasas para la migración global y específica

1. Se puede permitir el uso del resultado de ensayos alternativos, tal como se especifica en este capítulo, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) Los resultados obtenidos en un "ensayo de comparación" muestren que los valores son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.

b) La migración en ensayos alternativos no rebase los límites de migración, una vez aplicados los coeficientes de reducción adecuados, establecidos en el cuadro de productos alimenticios y simulantes que se encuentra en la sección A de este anexo.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, deberán llevarse a cabo los ensayos de migración.

2. No obstante la condición previamente mencionada en el párrafo a) del apartado 1, es posible dejar de efectuar el ensayo de comparación si existe otra prueba concluyente, basada en resultados científicos experimentales, de que los valores obtenidos en el ensayo alternativo son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo de migración.

3. Ensayos alternativos:

1.o Ensayos alternativos con medios volátiles: estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 por 100 u otros solventes volátiles o mezcla de solventes. Se llevarán a cabo en condiciones de contacto tales que se cumpla la condición establecida en el párrafo a) del apartado 1.

2.o Ensayos de extracción: se pueden usar otros ensayos que utilicen medios con un poder de extracción muy fuerte en condiciones de ensayo muy estrictas, si está reconocido de manera general sobre la base de datos científicos que los resultados obtenidos utilizando estos ensayos ("ensayos de extracción") son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.

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:

a) 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.

b) 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:

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 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:

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

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

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

4.o Columna 4 (restricciones y/o especificaciones):

estas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) 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.

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.

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, C2-C24, 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, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol.

30960 Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6-C22) 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 adípico.

33120 Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24).

33350 009005-32-7 Ácido algínico.

33801 Ácido n-alquil(C10-C13)bencenosulfónico. LME = 30 mg/Kg.

34281 Ácidos alquil(C8-C22) 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).

35160 i 06642-31-5 6-Amino-1,3-dimetiluracilo. LME = 5 mg/Kg.

35170 i 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.

35284 i 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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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. Para uso sólo como agente espumante.

36880 008012-89-3 Cera de abejas.

36960 003061-75-4 Behénamida.

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) pentaeritri-tol.

LME = 5 mg/Kg (suma de fosfito y fosfato).

38840 i 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]).

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-hidroxietyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi) metilamonio.

LME = 1,8 mg/Kg.

39815 182121-12-6 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno. CMA = 0,05 mg/6 dm².

39890 087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0

Bis(metilbencilideno) sorbitol.

39925 i 129228-21-3 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano. LME = 0,05 mg/Kg.

40020 i 110553-27-0 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol. LME = 6 mg/Kg.

40120 i Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol).

LME = 0,6 mg/Kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2004.

40400 010043-11-5 Nitruro de boro.

40570 000106-97-8 Butano.

41040 005743-36-2 Butirato de calcio.

41120 i 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 i 00105-60-2 Caprolactama. LME(T) = 15 mg/Kg (5).

41960 000124-07-2 Ácido caprílico.

42160 000124-38-9 Dióxido 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.

42960 064147-40-6 Aceite de ricino deshidratado.

43200 Mono y diglicéridos del aceite de ricino.

43280 009004-34-6 Celulosa.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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 dm².

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 i 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-pentadienoisobutileno.

LME = 0,05 mg/Kg.

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 Dibencilidensorbitol.

46790 004221-80-1 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.

46800 067845-93-6 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo.

46870 003135-18-0 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de diocta-decilo.

46880 065140-91-2 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio.

LME = 6 mg/Kg.

47210 i 26427-07-6 Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero].

De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

47440 000461-58-5 Diciandiamida.

47540 i 27458-90-8 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 i 00123-31-9 1,4-Dihidroxibenceno. LME = 0,6 mg/Kg.

48720 i 00611-99-4 4,4'-Dihidroxibenzofenona. LME(T) = 6 mg/Kg (15).

49485 134701-20-5 2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)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 i 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 etilendiaminotetra-acético.

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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

54450 Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal.

54480 Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal.

54930 025359-91-5 Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaf-tilmetano)].

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 (C14-C18) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C16-C18).

56487 Ésteres de glicerol con ácido butírico.

56490 Ésteres de glicerol con ácido erúico.

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.

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.

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 isopro-pilo.

60200 000099-76-3 4-Hidroxibenzoato de metilo.

60240 000094-13-3 4-Hidroxibenzoato de propilo.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

60480 i 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 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 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 i 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 i 66822-60-4 Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo 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-ciclo-hexilfenol). 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.

67170 Mezcla de 5,7-di-terc-butil-3(3, 4-dimetilfenil)-2(3H) ben-zofuranona (80-100% p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2, 3-dime-tilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20% p/p).

LME = 5 mg/Kg.

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.

67891 000544-63-8 Ácido mirístico.

68040 003333-62-8 7-[2-H-Nafto-(1, 2-d)triazol2-il]-3-fenilcumarina.

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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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.

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 i Fosfatos de mono- y dialquilo (C16 y C18). 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 oftálico.

76320 000085-44-9 Anhídrido oftálico.

76721 009016-00-6 063148-62-9 Polidimetilsiloxano (PM 6800). De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

76730 i Polodimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado.

LME = 6 mg/Kg.

76865 Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C10-C18 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 (C6-C22) y sus sulfatos de amonio y sodio.

77895 068439-49-6 Éter monoalquilico (C16-C18) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].

LME = 0,05 mg/Kg.

79040 009005-64-5 Monolaurato de polietilenglicol sorbitano.

79120 009005-65-6 Monooleato de polietilenglicol sorbitano.

79200 009005-66-7 Monopalmitato de polietilen-glicol sorbitano.

79280 009005-67-8 Monoestearato de polietilen-glicol 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 Polioxilalquil(C2-C4) dimetilpo-lisiloxano.

80720 008017-16-1 Ácidos polifosfóricos.

80800 025322-69-4 Polipropilenglicol.

81220 i 192268-64-7 Poli-[[6-N-(2,2,6, 6-tetrametil-4piperidinil)-n-butilamino]1, 3, 5-triazina-2, 4-diil] [2, 2, 6, 6,-tetra metil-4-piperidinil)imino]-1, 6-hexanodiil [(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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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-propilen-glicol.

82720 006182-11-2 Diestearato de 1,2-propilen-glicol.

82800 027194-74-7 Monolaurato de 1,2-propilen-glicol.

82960 001330-80-9 Monooleato de 1,2-propilen-glicol.

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.

83599 i 68442-12-6 Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano.

LME(T) = 0,18 mg/Kg (16) (expresado como estano).

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.

85610 Silicatos naturales silanados (excepto amianto).

85680 i 01343-98-2 Ácido silícico.

85840 i 053320-86-8 Silicato de litio magnesio sodio. LME(T) = 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).

86000 Ácido silícico sililado.

86160 000409-212-2 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.

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.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

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 Acetoisobutirato 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 i 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-hidroxi-propil)etilendiamina.

92700 078301-43-6 Polímero de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2, 3epoxipropil)-7-oxa-3, 20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona.

LME = 5 mg/Kg.

92930 120218-34-0 Tiodietanolbis(5-metoxicarbo-nil-2, 6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato).

LME = 6 mg/Kg.

93440 013463-67-7 Dióxido de titanio.

93520 000059-02-9 010191-41-0 Alfa-Tocoferol.

93680 009000-65-1 Goma tragacanto.

93720 i 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.

95200 001709-70-2 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno.

95270 i 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 i 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 a partir del 1 de enero de 2004, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 de este Real Decreto

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

30180 i 02180-18-9 Acetato de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).

31520 i 61167-58-6 Acrilato de 2-terc-butil-6-(3 terc-butil-2-hidroxí-5-metilbencil)-4-metilfenilo.

LME = 6 mg/kg.

31920 i 00103-23-1 Adipato de bis(2-etilhexilo). LME = 18 mg/kg (1).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

34230 i Ácido alquil(C8-C22)sulfónico. LME = 6 mg/kg.

35760 i 01309-64-4 Trióxido de antimonio. LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida).

36720 i 17194-00-2 Hidróxido de bario. LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).

36800 i 10022-31-8 Nitrato de bario. LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).

38240 i 00119-61-9 Benzofenona. LME = 0,6 mg/kg.

38560 i 07128-64-5 2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno. LME = 0,6 mg/kg.

38700 i 63397-60-4 Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño.

LME = 18 mg/kg.

38800 i 32687-78-8 N,N'-Bis[3-(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida.

LME = 15 mg/kg.

38820 i 26741-53-7 Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol.

LME = 0,6 mg/kg.

39060 i 35958-30-6 1,1-Bis(2-hidroxi-3, 5-di-terc-butilfenil)etano.

LME = 5 mg/kg.

39090 i N,N-Bis(2-hidroxietil) alquil (C8-C18) amina.

LME(T) = 1,2 mg/kg (13).

39120 i Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C8-C18)amina.

LME(T) = 1,2 mg/kg (13) (expresado como N,N-bis(2-hidroxietil)alquil (C8-C18)amina).

40000 i 00991-84-4 2, 4 - B i s (o c t i l t i o) - 6 - (4 - h i d r o x i - 3 , 5-di-terc-butilanilino)-1, 3, 5-triazina.

LME = 30 mg/kg.

40020 i 110553-27-0 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol. LME = 6 mg/kg.

40160 i 61269-61-2 Copolímero N,N'-bis(2,2,6, 6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina 1,2 -dibromoetano.

LME = 2,4 mg/kg.

40800 i 13003-12-8 4, 4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito).

LME = 6 mg/kg.

40980 i 19664-95-0 Butirato de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

42000 i 63438-80-2 Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño.

LME = 30 mg/kg.

42400 i 10377-37-4 Carbonato de litio. LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).

42480 i 00584-09-8 Carbonato de rubidio. LME = 12 mg/kg.

43600 i 04080-31-3 Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5, 7-triaza-1-azoniaadamantano.

LME = 0,3 mg/kg.

43680 i 00075-45-6 Clorodifluorometano. LME = 6 mg/kg De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

44960 i 11104-61-3 Óxido de cobalto. LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).

45440 i Cresoles, butilados, estirenados. LME = 12 mg/kg.

46720 i 04130-42-1 2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol. CMA = 4,8 mg/6 dm².

47600 i 84030-61-5 Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestano.

LME = 12 mg/kg.

48640 i 00131-56-6 2,4-Dihidroxibenzofenona. LME (T) = 6 mg/kg (15).

48800 i 00097-23-4 2,2'-Dihidroxí-5,5'-diclorodifenilmetano. LME = 12 mg/kg.

48880 i 00131-53-3 2,2'-Dihidroxí-4-metoxibenzofenona. LME(T) = 6 mg/kg (15).

49600 i 26636-01-1 Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestano. LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estano).

49840 i 02500-88-1 Disulfuro de dioctadecilo. LME = 3 mg/kg.

50160 i Bis[n-alkilo(C10-C16) tioglicolato] de di-n-octilestano.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

50240 i 10039-33-5 Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestano.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

50320 i 15571-58-1 Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestano.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

50360 i Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

50400 i 33568-99-9 Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestano. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

50480 i 26401-97-8 Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestano.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estano).

50560 i 1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

50640 i 03648-18-8 Dilaurato de di-n-octilestaño. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

50720 i 15571-60-5 Dimaleato de di-n-octilestaño. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

50800 i Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

50880 i Dimaleato de di-n-octilestaño, polimeros (n = 2-4).

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

50960 i 69226-44-4 Etlienglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

51040 i 15535-79-2 Tioglicolato de di-n-octilestaño. LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

51120 i (Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.

LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

51570 i 00127-63-9 Difenilsulfona. LME = 3 mg/kg.

51680 i 00102-08-9 N,N'-Difeniltiourea. LME = 3 mg/kg.

52000 i 27176-87-0 Ácido dodecilbencenosulfónico. LME = 30 mg/kg.

52320 i 52047-59-3 2-(4-Dodecilfenil)indol. LME = 0,06 mg/kg.

52880 i 23676-09-7 4-Etoxibenzoato de etilo. LME = 3,6 mg/kg.

53200 i 23949-66-8 2-Etoxi-2'-etiloxanilida. LME = 30 mg/kg.

58960 i 00057-09-0 Bromuro de hexadeciltrimetilamonio. LME = 6 mg/kg.

59120 i 23128-74-7 1,6-Hexametilen-bis[3-(3, 5-ditercbutil-4-hidroxifenil)propionamida].

LME = 45 mg/kg.

59200 i 35074-77-2 1,6-Hexametilen-bis[3-(3, 5-ditercbutil-4-hidroxifenil)propionato].

LME = 6 mg/kg.

60320 i 70321-86-7 2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1, 1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol.

LME = 1,5 mg/kg.

60400 i 03896-11-5 2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol.

LME(T) = 30 mg/kg (19).

60800 i 65447-77-0 Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina succinato de dimetilo.

LME = 30 mg/kg.

61280 i 03293-97-8 2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona. LME(T) = 6 mg/kg (15).

61360 i 00131-57-7 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona. LME(T) = 6 mg/kg (15).

61440 i 02440-22-4 2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol. LME(T) = 30 mg/kg (19).

61600 i 01843-05-6 2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona. LME(T) = 6 mg/kg (15).

63200 i 51877-53-3 Lactato de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

64320 i 10377-51-2 Ioduro de litio. LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).

65120 i 07773-01-5 Cloruro de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

65200 i 12626-88-9 Hidróxido de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

65280 i 10043-84-2 Hipofosfito de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

65360 i 11129-60-5 Óxido de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

65440 i Pirofosfito de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manga-neso).

66360 i 85209-91-2 Fosfato de 2,2'-metilenbis(4, 6-di-terc-butilfenil)sodio.

LME = 5 mg/kg.

66400 i 00088-24-4 2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol). LME(T) = 1,5 mg/kg (20).

66480 i 00119-47-1 2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol). LME(T) = 1,5 mg/kg (20).

67360 i 67649-65-4 Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño.

LME = 24 mg/kg.

67520 i 54849-38-6 Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño.

LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

67600 i Tris[alquilo(C10-C16) tioglicolato] de mono-n-octilestaño.

LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).

67680 i 27107-89-7 Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño.

LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).

67760 i 26401-86-5 Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño.

LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).

68078 i 27253-31-2 Neodecanoato de cobalto. LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).

Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV.

68320 i 02082-79-3 3-(3, 5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo.

LME = 6 mg/kg.

68400 i 10094-45-8 Octadecilerucamida. LME = 5 mg/kg.

69840 i 16260-09-6 Oleilpalmitamida. LME = 5 mg/kg.

72160 i 00948-65-2 2-Fenilindol. LME = 15 mg/kg.

72800 i 01241-94-7 Fosfato de difenilo 2-etilhexilo. LME = 2,4 mg/kg.

73040 i 13763-32-1 Fosfato de litio. LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).

73120 i 10124-54-6 Fosfato de manganeso. LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).

74400 i Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo). LME = 30 mg/kg.

77440 i Diricinoleato de polietilenglicol. LME = 42 mg/kg.

77520 i 61791-12-6 Ester de polietilenglicol con aceite de ricino.

LME = 42 mg/kg.

78320 i 09004-97-1 Monoricinoleato de polietilenglicol. LME = 42 mg/kg.

81200 i 71878-19-8 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 i 07681-11-0 Ioduro de potasio. LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo).

82020 i 19019-51-3 Propionato de cobalto. LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).

83595 i 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 Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo.

LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

83700 i 00141-22-0 Ácido ricinoleico. LME = 42 mg/kg.

84800 i 00087-18-3 Salicilato de 4-terc-butilfenilo. LME = 12 mg/kg.

84880 i 00119-36-8 Salicilato de metilo. LME = 30 mg/kg.

85760 i 12068-40-5 Silicato de litio aluminio (2:1:1). LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).

85920 i 12627-14-4 Silicato de litio. LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).

86800 i 07681-82-5 Ioduro de sodio. LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como yodo).

86880 i Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio.

LME = 9 mg/kg.

89170 i 13586-84-0 Estearato de cobalto. LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).

92000 i 07727-43-7 Sulfato de bario. LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).

92320 i Eter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicólico.

LME = 15 mg/kg.

92560 i 38613-77-3 Difosfonito de tetrakis(2, 4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno.

LME = 18 mg/kg.

92800 i 00096-69-5 4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol). LME = 0,48 mg/kg.

92880 i 41484-35-9 Bis[3-(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol.

LME = 2,4 mg/kg.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

93120 i 00123-28-4 Tiodipropionato de didodecilo. LME(T) = 5 mg/kg (21).

93280 i 00693-36-7 Tiodipropionato de dioctadecilo. LME(T) = 5 mg/kg (21).

94560 i 00122-20-3 Triisopropanolamina. LME = 5 mg/kg.

95280 i 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 i 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 i 01843-03-4 1, 1, 3 - T r i s (2 - m e t i l - 4 - h i -droxi-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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números PM/REF.: 42400, 64320, 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 números 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 números 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 números PM/REF.: 36720, 36800 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números PM/REF.: 17260 y 18670, 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-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.

LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) y 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 (DL= 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 el presente Real Decreto queda excluido de esta restricción.

Parte B: Otras especificaciones

Número PM/REF Otras especificaciones

18888 Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.

Definición: estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus* 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, *Alcaligenes eutrophus* 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 tanto al microscopio como para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares 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 formulados y preparados 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).

Número CAS: 80181-31-3.

Formula estructural:

$\text{CH}_3 | \text{CH}_3 \text{ O CH}_2 \text{ O} | | | | (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m(-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n$ donde $n/(m+n)$ a 0 y " a 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.

Migración: la migración del ácido crotonico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.

Pureza: antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:

Nitrógeno: no más de 2.500 mg/kg.

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 Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.

25385 Trialilamina.

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.

38320 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno.

No más de 0,05% p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).

43680 i Clorodifluorometano.

Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.

47210 i Ácido dibutiltiostannoico polímero.

Unidad molecular = $(\text{C}_8\text{H}_{18}\text{S}_3\text{Sn}_2)_n$ ($n=1,5-2$).

Número PM/REF Otras especificaciones

76721 Polidimetilsiloxano (pm Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes) a 25 °C.

83595 i Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo.

Composición:

4,4' Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 38613-77-3) [36-46% p/p (1)].

4,3' Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-00-4) (17-23% p/p)(1).

3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-01-5) (1-5% p/p)(1).

4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 91362-37-7) (11-19% p/p)(1).

Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito. (Número 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. (Número 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 oC.

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 $11 \cdot 10^{-6}$ m²/s(=11 centistokes) a 100 oC.

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 $8,5 \cdot 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100 oC.

Peso molecular medio no inferior a 480.

(1) Cantidad de sustancia empleada/cantidad de formulación.