

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

► **C1 DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN**

de 6 de agosto de 2002

relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◀

(DO L 220 de 15.8.2002, p. 18)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 2004/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2004	L 7	45	13.1.2004
► <u>M2</u>	Directiva 2004/19/CE de la Comisión de 1 de marzo de 2004	L 71	8	10.3.2004
► <u>M3</u>	Directiva 2005/79/CE de la Comisión de 18 de noviembre de 2005	L 302	35	19.11.2005
► <u>M4</u>	Directiva 2007/19/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2007	L 91	17	31.3.2007
► <u>M5</u>	Directiva 2008/39/CE de la Comisión de 6 de marzo de 2008	L 63	6	7.3.2008
► <u>M6</u>	Reglamento (CE) nº 975/2009 de la Comisión de 19 de octubre de 2009	L 274	3	20.10.2009

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 39 de 13.2.2003, p. 1 (2002/72/CE)
- **C2** Rectificación, DO L 97 de 12.4.2007, p. 50 (2007/19/CE)

▼B▼C1**DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN****de 6 de agosto de 2002****relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/17/CE ⁽³⁾, ha sido modificada sustancialmente en diversas ocasiones; por lo tanto, conviene, en aras de la claridad y racionalidad, proceder a su refundición.
- (2) El artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos terminados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios.
- (3) Para alcanzar dicho objetivo en el caso de materiales y objetos plásticos, el instrumento apropiado es una directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, cuyas disposiciones generales son también aplicables al supuesto de que ahora se trata.
- (4) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe coincidir con el de la Directiva 82/711/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) Al no ser las normas establecidas en la presente Directiva apropiadas para las resinas de intercambio iónico, estos materiales y objetos serán objeto de una posterior directiva específica.
- (6) Las siliconas no deberían considerarse materiales plásticos, sino elastoméricos, por lo que deberían excluirse de la definición de materias plásticas.
- (7) El establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de un límite de migración global y, en caso necesario, de otras restricciones específicas, bastará para lograr el objetivo fijado en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (8) Además de los monómeros y demás sustancias de partida plenamente evaluadas y autorizadas a nivel comunitario, existen también monómeros y sustancias de partida evaluadas y autorizadas en al menos un Estado miembro que se pueden seguir utilizando a la espera de que el Comité científico de alimentación humana

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 75 de 21.3.1990, modificada por DO L 349 de 13.12.1990, p. 26.

⁽³⁾ DO L 58 de 28.2.2002, p. 19.

⁽⁴⁾ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE (DO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

▼ C1

las evalúe y adopte una decisión con respecto a su inclusión en la lista comunitaria; por consiguiente, la presente Directiva se ampliará cuando proceda a las sustancias y sectores excluidos provisionalmente.

- (9) La lista actual de aditivos es una lista incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias aceptadas actualmente en uno o varios Estados miembros, de ahí que dichas sustancias continúen siendo reguladas por las leyes nacionales mientras se elabora una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (10) La presente Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, continúan regulándose a este respecto mediante leyes nacionales, a la espera de una decisión a nivel comunitario.
- (11) Las restricciones establecidas en la presente Directiva para determinados aditivos no pueden aplicarse aún en todas las situaciones, a la espera de que se recopilen y evalúen todos los datos necesarios para mejorar la estimación de la exposición del consumidor en algunas situaciones específicas; por consiguiente, estos aditivos figuran en una lista diferente a la de los aditivos regulados plenamente a nivel comunitario.
- (12) La Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y la Directiva 85/572/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración.
- (13) Determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto terminado es más sencillo que determinar su nivel de migración específica. Por lo tanto, en determinadas condiciones se debería permitir que, más que mediante la determinación del nivel de migración específica, la verificación del cumplimiento se efectúe mediante la determinación de la cantidad.
- (14) Para determinados tipos de plásticos, la disponibilidad de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en datos experimentales, permite estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, lo que hace posible evitar análisis complejos, costosos y prolongados.
- (15) El límite de migración global constituye una medida de la inercia del material y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios y, por otra parte, reduce la necesidad de un mayor número de límites de migración específica o de otras restricciones, proporcionando, por tanto, un control eficaz.
- (16) La Directiva 78/142/CEE del Consejo ⁽²⁾ establece límites a la cantidad de cloruro de vinilo contenido en materiales y objetos plásticos fabricados a partir de esa sustancia, así como a la cantidad de cloruro de vinilo cedido por estos materiales y objetos, y las Directivas 80/766/CEE ⁽³⁾ y 81/432/CEE ⁽⁴⁾ de la Comisión determinan los métodos comunitarios de análisis para el control de dichos límites.
- (17) Ante posibles responsabilidades, resulta necesaria la declaración escrita prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE siempre que se haga un uso profesional de materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, no estén claramente destinados a usos alimentarios.

⁽¹⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

⁽²⁾ DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

⁽³⁾ DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

⁽⁴⁾ DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

▼ C1

- (18) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión ⁽¹⁾ determina el símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- (19) Con arreglo al principio de proporcionalidad, establecer normas relativas a la definición de las materias plásticas y sustancias permitidas resulta necesario y apropiado para lograr el objetivo básico de garantizar la libre circulación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado CE.
- (20) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, se ha solicitado el dictamen del Comité científico de la alimentación humana en relación con las prescripciones que puedan incidir sobre la salud pública.
- (21) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (22) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de los plazos que figuran en la parte B del anexo VII para que los Estados miembros cumplan las disposiciones de la Directiva 90/128/CEE y los actos que la modifican.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.

▼ M4**▼ C2**

2. La presente Directiva se aplicará a los siguientes materiales y objetos que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos plásticos»):
- materiales y objetos, y sus partes, constituidos exclusivamente de materias plásticas;
 - materiales y objetos de plástico de varias capas;
 - capas de plástico o revestimientos de plástico que formen obturadores en tapas que, juntos, estén compuestos de dos o más capas de diferentes tipos de materiales.

▼ C1

3. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá 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.

Sin embargo, no se considerarán «materias plásticas»:

- las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, a que se hace referencia en la Directiva 93/10/CEE de la Comisión ⁽²⁾;
- los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;

⁽¹⁾ DO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

⁽²⁾ DO L 93 de 17.4.1993, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 93/111/CE (DO L 310 de 14.12.1993, p. 41).

▼ C1

- c) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- d) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
 - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas,
- e) las resinas de intercambio iónico;
- f) las siliconas.

▼ M4**▼ C2**

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letra c), la presente Directiva no se aplicará 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 está constituida exclusivamente por materia plástica.

Artículo 1 bis

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «materiales u objetos de plástico de varias capas»: un material o un objeto de plástico compuesto por dos o más capas de material, cada una de las cuales está constituida exclusivamente de materias plásticas, que están unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio.
- b) «barrera funcional de plástico»: una barrera que está constituida por una o varias capas de materias plásticas que garantiza que el material o el objeto final cumplen lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y en la presente Directiva.
- c) «alimentos no grasos»: los alimentos para los cuales se establecen en la Directiva 85/572/CEE simulantes diferentes del simulante D para efectuar las pruebas de migración.

Artículo 2

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio o simulante alimenticio (mg/kg) (límite de migración global).

No obstante, dicho límite será de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (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 (l);
- b) láminas, películas u otros materiales u objetos que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

2. En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE ⁽²⁾ y 96/5/CE ⁽³⁾ de la Comisión, el límite de migración global será siempre de 60 mg/kg.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

⁽³⁾ DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.

▼ C1*Artículo 3*▼ M2

1. Solamente los monómeros y otras sustancias de partida enumerados en la sección A del anexo II podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones especificadas en el mismo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los monómeros y demás sustancias de partida incluidos en la sección B del anexo II podrán seguir utilizándose hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada, en lo sucesivo, «la Autoridad») lleve a cabo su evaluación.

▼ C1

3. La lista de la sección A del anexo II podrá ser modificada:
 - bien incluyendo sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios del anexo II de la Directiva 89/109/CEE, bien
 - incluyendo «nuevas sustancias», es decir, sustancias que no figuran en la sección A ni en la sección B del anexo II, conforme al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Ningún Estado miembro autorizará el empleo de una nueva sustancia en su territorio fuera del procedimiento previsto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE.
5. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo II no incluyen todavía los monómeros y demás sustancias de partida usadas únicamente en la fabricación de:
 - revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.,
 - resinas epóxicas;
 - adhesivos y activadores de adhesión;
 - tintas de imprenta.

▼ M2*Artículo 4*▼ M5

1. El anexo III establece una lista comunitaria de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones y/o especificaciones sobre su utilización.

Los aditivos que no estén incluidos en la lista comunitaria de aditivos podrán seguir utilizándose, de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional, hasta el 31 de diciembre de 2009.

A partir del 1 de enero de 2010, solamente podrán utilizarse para la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en la lista comunitaria de aditivos (lista positiva).

▼ M2

2. Respecto de los aditivos que figuran en la sección B del anexo III, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del ► M4 ► C2 1 de mayo de 2008 ◀ ◀ cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutos, con arreglo a lo establecido en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE y en el artículo 1 de la Directiva 85/572/CEE.
3. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo III no incluyen aún los aditivos siguientes:
 - a) aditivos utilizados únicamente para fabricar:

▼ M2

- revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas,
 - resinas epóxicas,
 - adhesivos y activadores de adhesión,
 - tintas de imprenta;
- b) colorantes;
- c) disolventes.

Artículo 4 bis

1. Un nuevo aditivo siempre podrá añadirse a la lista de sustancias contempladas en el apartado 1 del artículo 4 tras la evaluación de su seguridad por parte de la Autoridad

2. Los Estados miembros obligarán a cualquier interesado en la inclusión en la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 4 de un aditivo que ya esté comercializado en uno o más Estados miembros a presentar los datos para que la Autoridad evalúe su seguridad en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2006.

Para presentar los datos exigidos, el solicitante consultará las Directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (Guidelines for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation).

▼ M5

3. A más tardar el 11 de abril de 2008, la Comisión publicará una lista provisional de aditivos que están siendo evaluados por la Autoridad. Dicha lista se mantendrá actualizada.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, los aditivos no incluidos en la lista comunitaria a que se refiere dicho artículo podrán seguir utilizándose, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, después del 1 de enero de 2010, siempre y cuando estén incluidos en la lista provisional.

▼ M2

5. Para que un aditivo pueda ser incluido en la lista provisional deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) el aditivo debe estar permitidos en uno o más Estados miembros en una fecha no posterior al 31 de diciembre de 2006;
- b) los datos mencionados en el apartado 2 relativos a dicho aditivo deberán haberse presentado con arreglo a los requisitos de la Autoridad en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2006.

▼ M5

6. Se retirará un aditivo de la lista provisional:

- a) cuando se haya incluido en la lista comunitaria de aditivos, o
- b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista comunitaria de aditivos, o
- c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad solicita información suplementaria y dicha información no se presenta dentro de los plazos que la Autoridad determine.

▼ M2*Artículo 4 ter*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE, los Estados miembros podrán denegar la autorización, tras el 31 de diciembre de 2006, de los aditivos mencionados en el apartado 1 del

▼ M2

artículo 4 que nunca hayan sido evaluados por el Comité científico de la alimentación humana o por la Autoridad.

▼ M4▼ C2*Artículo 4 quater*

En lo que se refiere a la utilización de aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los aditivos enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en dicho anexo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 4 *bis*, apartados 1 y 5, podrán seguir utilizándose los aditivos no enumerados en el anexo III hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 *bis*, los Estados miembros podrán seguir autorizando aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), a nivel nacional.

Artículo 4 quinquies

En lo que se refiere a la utilización de aditivos que actúan exclusivamente como soportes para la producción de polimerización (*Polymerisation Production Aids* — PPA) y que no están destinados a permanecer en el objeto acabado (en lo sucesivo denominados «PPA»), para la fabricación de materiales y objetos plásticos, se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los PPA enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en el anexo III, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, el artículo 4 *bis*, apartados 1 y, apartado 5, podrán seguir utilizándose los PPA no enumerados en el anexo III, hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 *bis*, los Estados miembros podrán seguir autorizando PPA a nivel nacional.

Artículo 4 sexies

Queda prohibida la utilización de azodicarbonamida, n^o de referencia 36640 (N^o CAS 000123-77-3), en la fabricación de materiales y objetos plásticos.

▼ C1*Artículo 5*

Sólo los productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana enumerados en el anexo IV podrán ser empleados en contacto con productos alimenticios.

▼ M2*Artículo 5 bis*

1. Los aditivos mencionados en el artículo 4 que estén autorizados como aditivos alimentarios por la Directiva 89/107/CEE del Consejo ⁽¹⁾

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

▼ M2

o como aromas por la Directiva 88/388/CEE del Consejo ⁽¹⁾ no deberán migrar:

- a) a los productos alimenticios en cantidades que tengan una función tecnológica en el producto alimenticio final;
- b) a los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la Directiva 89/107/CEE, o en la Directiva 88/388/CEE, o en el artículo 4 de la presente Directiva, según la que sea menor;
- c) a los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 4 de la presente Directiva.

▼ M4**▼ C2**

2. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios y que contengan aditivos mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados de una declaración escrita que incluya la información contemplada en el artículo 9.

▼ M2

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando las sustancias mencionadas en la letra a) del apartado 1 se utilicen como componentes activos de materiales y artículos en contacto activo con los alimentos, podrán estar sujetas a disposiciones nacionales hasta que se adopten las disposiciones comunitarias.

▼ C1*Artículo 6*

1. En la parte A del anexo V figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la parte B del anexo V se establecen otras especificaciones referidas a sustancias incluidas en los anexos II, III y IV.

2. El significado de los números entre paréntesis que figuran en la columna «Restricciones y/o especificaciones» se explica en el anexo VI.

▼ M2*Artículo 7*

Los límites de migración específica que figuran en la lista de los anexos II y III se expresan en mg/kg. Sin embargo, tales límites se expresan en mg/dm² en los casos siguientes:

- a) objetos que sean envases, que puedan compararse a envases o que puedan rellenarse, con una capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l;
- b) láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en los anexos II y III, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, a fin de expresarlos en mg/dm².

▼ M4**▼ C2**

En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, los LME se aplicarán como mg/kg.

⁽¹⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

▼ C2*Artículo 7 bis*

1. En un material u objeto de plástico de varias capas, la composición de cada capa de plástico deberá ajustarse a lo establecido en la presente Directiva.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa que no se encuentre en contacto directo con un alimento y esté separada del mismo por una barrera funcional de plástico, podrá, siempre que el material u objeto acabado cumpla los límites de migración específicos y globales establecidos en la presente Directiva:
 - a) no cumplir las restricciones y las especificaciones establecidas en la presente Directiva;
 - b) estar fabricada con sustancias diferentes de las incluidas en la presente Directiva o en las listas nacionales de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a un alimento o un simulante no deberá sobrepasar el 0,01 mg/kg, medido con certeza estadística por un método de análisis de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Este límite siempre se expresará como concentración en alimentos o simulantes y se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.
4. Las sustancias mencionadas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a las categorías siguientes:
 - a) sustancias clasificadas como sustancias de las que esté demostrado o se sospeche que son «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾ o
 - b) sustancias clasificadas con arreglo al criterio de autorresponsabilidad como «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» de conformidad con las normas del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE.

▼ C1*Artículo 8*

1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de conformidad con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE y las demás disposiciones establecidas en el anexo I de la presente Directiva.

▼ M2

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que el valor de la determinación de la migración global implique que no se rebasan los límites de migración específica mencionados en dicho apartado.

▼ C1

3. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica, prevista en el apartado 1, no será obligatoria en el caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no puede sobrepasar el límite de migración específica.
4. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

▼ C1

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.

▼ M4**▼ C2**

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que se refiere a los ftalatos (n^{os} de referencia 74640, 74880, 74560, 75100 y 75105) mencionados en el anexo III, sección B, la verificación del LME únicamente se efectuará en los simulantes alimenticios. No obstante, la verificación del LME podrá efectuarse en los alimentos cuando el alimento todavía no haya estado en contacto con el material u objeto, y se realice una prueba previa de detección de ftalatos y el nivel no sea estadísticamente significativo, o sea superior o igual al límite de cuantificación.

Artículo 9

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos de plástico, así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, deberán ir acompañados de una declaración escrita de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n^o 1935/2004.
2. El explotador de la empresa alimentaria emitirá la declaración mencionada en el apartado 1, que deberá contener la información establecida en el anexo VI *bis*.
3. El explotador de la empresa alimentaria deberá poner a disposición de las autoridades nacionales competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, así como las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos, cumplen los requisitos de la presente Directiva. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos, otros análisis, y las pruebas sobre seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento.

▼ C1*Artículo 10*

1. Por la presente queda derogada la Directiva 90/128/CEE, modificada por las directivas mencionadas en la parte A del anexo VII, sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros por lo que respecta a los plazos de incorporación a la legislación nacional y aplicación establecidos en la parte B del anexo VII.
2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 11

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼ C1

ANEXO I

DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES AL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN**Disposiciones generales**

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificadas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE, deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias liberadas 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 la Directiva 85/572/CEE, 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 de 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:

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

Donde:

- M será la migración en mg/kg;
- m será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración;
- a₁ será la superficie expresada en dm² de la muestra en contacto con los productos alimenticios o con el simulante durante 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.

▼ M4▼ C2

- 2 bis. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa por el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* — FRF):

El «coeficiente de reducción de grasas» (FRF) es un coeficiente entre 1 y 5 por el cual deberá dividirse la migración medida de sustancias lipofílicas en un alimento graso o un simulante D y sus sustitutos antes de efectuar una comparación con los límites específicos de migración.

Normas generales

Las sustancias consideradas «lipofílicas» para la aplicación del FRF se enumeran en el anexo IV *bis*. La migración específica de sustancias lipofílicas en mg/kg (M) se corregirá mediante la variable FRF entre 1 y 5 (M_{FRF}). Se aplicarán las ecuaciones siguientes antes de efectuar la comparación con el límite legal:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

y

$$FRF = (\text{g de grasa en alimento/kg de alimento})/200 = (\% \text{ grasa} \times 5)/100$$

Esta corrección con el FRF no se aplicará en los casos siguientes:

- a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos que contengan menos de un 20 % de grasa, o esté destinado a estarlo;
- b) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, o esté destinado a estarlo;

▼ C2

- c) en el caso de las sustancias de las listas comunitarias de los anexos II y III para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND, o las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;
- d) en el caso de los materiales y objetos para los que no sea posible estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos, debido, por ejemplo, a su forma o su uso, y en que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de 6 dm²/kg.

Esta corrección mediante el FRF será aplicable si se cumplen una serie de condiciones en el caso siguiente:

En lo que respecta a los envases u otros artículos que puedan rellenarse y que tengan una capacidad inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros, y a las láminas y películas que estén en contacto con alimentos que contengan más de un 20 % de grasa, la migración se calculará como concentración en el alimento o el simulante alimenticio (mg/kg) corregida por el FRF, o bien se recalculará como mg/dm² sin aplicar el FRF. Si uno de los dos valores es inferior al LME, se considerará que el material o el objeto cumplen los requisitos.

La aplicación del FRF no conducirá a una migración específica que supere el límite general de migración.

2 *ter.* Corrección de la migración específica en el simulante alimenticio D:

La migración específica de sustancias lipofílicas al simulante D y sus sustitutos se corregirá mediante los factores siguientes:

- a) el coeficiente de reducción a que se refiere el punto 3 del anexo de la Directiva 85/572/CEE, en lo sucesivo denominado coeficiente de reducción del simulante D (*Simulant D Reduction Factor* — DRF).

El DRF puede no ser aplicable cuando la migración específica al simulante D sea superior al 80 % del contenido de la sustancia en el material u objeto terminado (por ejemplo, películas finas). Se requieren pruebas científicas o experimentales (por ejemplo, ensayos con los alimentos más críticos) para determinar si el DRF es aplicable. Tampoco es aplicable a las sustancias de las listas comunitarias para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND ni a las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;

- b) el FRF es aplicable a la migración a simulantes, siempre y cuando se conozca el contenido de grasa del alimento que vaya a embalsarse y se cumplan los requisitos mencionados en el punto 2 *bis*;
- c) el coeficiente total de reducción (*Total Reduction Factor* — TRF) es el coeficiente, con un valor máximo de 5, por el que se dividirá una migración específica medida al simulante D o a un sustituto antes de la comparación con el límite legal. Este coeficiente se obtiene al multiplicar el DRF por el FRF cuando ambos coeficientes sean aplicables.

▼ C1

- 3. La determinación de la migración se llevará 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 este 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 la muestra 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 como cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados, de tal forma que corresponda a las condiciones normales o previsibles de uso.

▼ C1

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

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 8 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. 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 la Directiva 82/711/CEE, usando otra muestra del 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.

▼ M4**▼ C2**

- 5 bis. Capuchones, tapas, obturadores, tapones y dispositivos de cierre similares
 - a) Si se conoce el uso previsto, estos objetos se someterán a prueba aplicándolos a los envases a los que están destinados bajo condiciones de cierre que correspondan a un uso normal o previsible. Se asume que estos objetos están en contacto con una cierta cantidad de alimento contenida en el envase. Los resultados se expresarán en mg/kg, o en mg/dm², de conformidad con las normas de los artículos 2 y 7, teniendo en cuenta toda la superficie de contacto del dispositivo de cierre y el envase.
 - b) Si se desconoce el uso previsto de estos objetos, se someterán a prueba en un ensayo separado y el resultado se expresará en mg/objeto. En su caso, el valor obtenido se añadirá a la cantidad migrada a partir del envase al que están destinados.

▼ C1**Disposiciones especiales relacionadas con la migración global**

6. Si se usan los simulantes acuosos especificados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, la determinación analítica de la cantidad de sustancia liberada por la muestra se podrá llevar a cabo por evaporación del simulante y pesado del residuo.

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de sus productos sustitutivos puede seguirse el procedimiento que se indica a continuación.

Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba, con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de estas 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).

▼ C1

El material o el objeto se considerarán conformes siempre que bien M_1 o bien M_3-M_2 no superen el límite de migración global.

7. Por consiguiente, todo material u objeto que supere el límite de migración global en una cantidad menor que la tolerancia analítica mencionada a continuación deberá considerarse conforme con la presente Directiva.

Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

- 20 mg/kg o 3 mg/dm² en pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos,
- 12 mg/kg o 2 mg/dm² en pruebas de migración que utilicen los otros simulantes mencionados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE, no se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado 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.

▼ C1

ANEXO II

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA
AUTORIZADAS PARA USARSE EN LA FABRICACIÓN DE
MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. Este anexo establece la lista de monómeros u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:
 - sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas,
 - sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista,
 - sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

▼ M3

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

▼ C1

3. La lista tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:
 - a) sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:
 - impurezas de las sustancias utilizadas,
 - productos intermedios de reacción,
 - productos de descomposición;
 - b) oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista;
 - c) mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los apartados a), b) y c) deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
 - Columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
 - Columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service);
 - Columna 3 (Nombre): el nombre químico;
 - Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:

▼ C1

- límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA),
 - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
 - 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 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:

<i>LD</i>	=	Límite de detección del método de análisis.
<i>PT</i>	=	Material u objeto terminado.
<i>NCO</i>	=	Grupo isocianato.
<i>ND</i>	=	No detectable. A efectos de la presente Directiva, la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado que la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, a la espera de que se desarrolle un método validado.

▼ M2

<i>CM</i>	=	Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto. A los efectos de la presente Directiva, la cantidad de sustancia en el material u objeto se determinará mediante un método validado de análisis. De no existir actualmente dicho método, podría utilizarse un método analítico que posea la sensibilidad adecuada para determinar fiablemente el límite especificado mientras se elabora un método validado.
-----------	---	---

▼ C1

<i>CM(T)</i>	=	Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.
<i>CMA</i>	=	Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm ² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.
<i>CMA(T)</i>	=	Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm ² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u

▼ C1

objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario; a efectos de la presente Directiva, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

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

▼ C1

Sección A

Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/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	
▼ <u>M2</u>			
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
▼ <u>C1</u>			
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
▼ <u>M3</u>			
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitropentenilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
▼ <u>C1</u>			
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
▼ <u>M3</u>			
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	► <u>M2</u> CMA = 0,05 mg/6 dm ² para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxipropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◀
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ ◀
12100	000107-13-1	Acilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polimeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME= 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropiltrióxido de silano	► M4 ► C2 El contenido residual extraíble de 3-Aminopropiltrióxido de silano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos. ◀ ◀
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm ² (determinado com ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	

▼ C1

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
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
▼ <u>M3</u>			
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (p/p). Sólo debe utilizarse como comonomero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT)
▼ <u>M2</u>			
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
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	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13480	000080-05-7	► <u>M2</u> 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano ◀	► <u>M2</u> LME(T) = 0,6 mg/kg (28) ◀
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE)	De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DO L 51 de 22.2.2002, p. 27)
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	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano»
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4'-Dihidroxi-difenil-sulfona»
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
13630	000106-99-0	Butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	► <u>M3</u> LME(T) = 5 mg/kg (24) ◀

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxy-propyl)éter	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM = 43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (expresado como caprolactama)
▼ <u>M3</u>			
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico)
▼ <u>C1</u>			
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»
▼ <u>M6</u>			
14627	0000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico)
14628	0000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico)
▼ <u>C1</u>			
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	<i>m</i> -Cresol	
14740	000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	
14770	000106-44-5	<i>p</i> -Cresol	
▼ <u>M2</u>			
14800	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
▼ <u>C1</u>			
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M6</u>	14876	0001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg Solo debe utilizarse para la fabricación de poliésteres
▼ <u>C1</u>	14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano»
	14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	► <u>M2</u> CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ ◀
	15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en Directiva 85/572/CEE.
	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	
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>	15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
▼ <u>C1</u>	15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
	15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametildiamina»
	15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm ²
▼ <u>M2</u>				
▼ <u>M5</u>	15404	000652-67-5	1,4i,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso solo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisorbida)
▼ <u>C1</u>	15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
	15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
	15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
	15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
	15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
	15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
	15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
	15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
	15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
	15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
	16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
	16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
	16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>	16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Para utilizar sólo en poliamidas
▼ <u>C1</u>	16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dime-tilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
	16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
	16390	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
	16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> LME = 5 mg/kg ◀ ◀
	16480	000126-58-9	Dipentaeritrol	
▼ <u>M2</u>	16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter dife-nílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
	16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilme-tano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
	16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilme-tano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
	16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
	16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
	16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
	16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
	16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
	16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
	16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM = 1 mg/kg en PT
	16780	000064-17-5	Etanol	
	16950	000074-85-1	Etileno	
▼ <u>M3</u>	16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contenido residual = 5 mg/kg de hidrogel en una proporción máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de producto alimenticio. El hidrolizado contiene etilenglicol con un LME = 30 mg/kg
▼ <u>C1</u>	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
▼ <u>M2</u>	17110	016219-75-3	5-etilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . El cociente superficie/cantidad de alimento deberá ser inferior a 2 dm ² /kg

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(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	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	

▼ M6

18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de politereftalato de etileno (PET)
-------	--------------	-----------------	--

▼ C1

18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilente-trahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilente-trahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	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 (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído)

▼ M2

18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
-------	-------------	----------------	------------------

▼ C1

18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenzeno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	

▼ M2

18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
-------	-------------	--------------------------------	------------------

▼ C1

18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	► <u>M2</u> N-(4-hidroxifenil) acetamida ◀	► <u>M2</u> LME = 0,05 mg/kg ◀
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
▼ M5			
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
▼ C1			
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	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	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (expresado como ácido maleico)
▼ M6			
19965	0006915-15-7	Ácido málico	Solo debe utilizarse como comonomero en poliésteres alifáticos hasta un nivel del 1 % teniendo en cuenta la molaridad
▼ C1			
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	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼ M2			
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
▼ C1			
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	► M3 LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
▼ <u>M3</u>			
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
▼ <u>M2</u>			
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
▼ <u>C1</u>			
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	► <u>M3</u> LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾ ◀
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼ <u>M6</u>			
21498	0002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg Solo debe utilizarse como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos
▼ <u>C1</u>			
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato sódico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
22150	000691-37-2	► <u>M2</u> 4-metil-1-penteno ◀	► <u>M2</u> LME = 0,05 mg/kg ◀
▼ <u>M3</u>			
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
22331	025513-64-8	► <u>M2</u> Mezcla de (35-45 % p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano ◀	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332	► <u>M2</u> — ◀	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼ <u>M2</u>			
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
▼ <u>C1</u>			
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
▼ <u>C1</u>			
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼ <u>M2</u>			
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diabético	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
▼ <u>C1</u>			
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
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-Dihidroxibenzeno»
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-Dihidroxibenzeno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE 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 de aceite de tall	
24190	► M3 008050-09-7 ◀	Colofonia de madera	► M3 Véase «Colofonia» (Nº de ref. 24100) ◀
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	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
▼ M4			
▼ C2			
24886	046728-75-0	Ácido 5-Sulfoisoftálico, sal monolítica	LME = 5 mg/kg y para litio LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ C1			
24887	006362-79-4	Ácido 5-Sulfoisoftálico, sal monosódica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
▼ M3			
24903	068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ C1			
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido terftálico)
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	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25360		Trialkil(C ₅ -C ₁₅)acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	—	Trialkil(C ₇ -C ₁₇)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Trialkilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecandimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
▼ M3			
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg ⁽³⁵⁾
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg ⁽³⁵⁾ (expresado como ácido trimelítico)
▼ C1			
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	► M4 ► C2 LME = 5 mg/kg ◀ ◀

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
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	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT

▼ M5

26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie
-------	-------------	---------------------	--

▼ C1

26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE

▼ C1

Sección B

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

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>M3</u>			
▼ <u>C1</u>			
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencentricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
▼ <u>M3</u>			
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>C1</u>			
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>C1</u>			
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>M3</u>			
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
▼ <u>M3</u>			
▼ <u>C1</u>			
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

▼ C1*ANEXO III***LISTA ►M6 ————— ◀ DE ADITIVOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS****INTRODUCCIÓN GENERAL****▼ M2**

1. El presente anexo contiene la lista de:
 - a) sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto acabado, incluidos los «aditivos poliméricos»; están concebidas para estar presentes en los objetos acabados;
 - b) sustancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para la polimerización.

A los efectos del presente anexo, las sustancias mencionadas en a) y b) se denominarán en lo sucesivo «aditivos».

A los efectos del presente anexo, se entenderá por «aditivo polimérico» cualquier polímero, prepolímero u oligómero que pueda añadirse al plástico a fin de lograr un efecto técnico pero que no pueda utilizarse en ausencia de otros polímeros como principal componente estructural de materiales y objetos acabados. También incluye sustancias que pueden añadirse al medio en el que se desarrolla la polimerización.

La lista no incluye:

- a) sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros;
- b) colorantes;
- c) disolventes.

▼ M3

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

▼ C1

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 utilizadas,
 - productos intermedios de reacción,
 - productos de descomposición;
 - b) mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias indicadas en las letras a) y b) deberán ajustarse a los requisitos del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.

4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
 - columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;

▼ **C1**

- columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service),
 - columna 3 (Nombre): el nombre químico,
 - columna 4 (Restricciones y/o especificaciones). Estas podrán incluir:
 - límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia 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),
 - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
 - 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 ► **M6** ————— ◀ **de aditivos plenamente armonizados a nivel comunitario**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	► M3 LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) ◀
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
▼ M5			
▼ C1			
30370	—	Ácido acetilacético, sales	
▼ M3			
30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	
▼ M6			
30607	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio) ⁽⁸⁾
▼ C1			
30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramifica-	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
30612	—	dos a los niveles que se presentan naturalmente) Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-,di- y triglicerol	
30960	—	Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
31542	174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C ₁₆ -C ₁₈	CM = 0,5 % (p/p) en PT
▼ <u>C1</u>			
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
▼ <u>M6</u>			
33105	0146340-15-0	Alcoholes, C ₁₂ -C ₁₄ secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
▼ <u>C1</u>			
33120	—	Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
▼ <u>M6</u>			
33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C ₂₀ -C ₂₄), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D No debe utilizarse en contacto con alimentos alcohólicos
▼ <u>C1</u>			
33801	—	Ácido n-alkil(C ₁₀ -C ₁₃) bencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Ésteres del ácido alkil(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta el 1 de enero de 2002
34281	—	Ácidos alkil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>			
34850	143925-92-2	Aminas, <i>bis</i> (alquil de sebo hidrogenado) oxidado	CM = Sólo para utilización en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p), salvo en polietileno de baja densidad cuando estén en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece un coeficiente de reducción inferior a 3; b) PET al 0,25 % (p/p) en contacto con alimentos distintos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para utilización en PET para agua y bebidas
▼ <u>C1</u>			
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxiétilico)	
35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
35284	000111-41-1	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 la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
35320	007664-41-7	Amoniac	
35440	001214-97-9	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	► <u>M1</u> Utilización exclusiva como agente expansor. Se prohíbe su utilización a partir del 2 de agosto de 2005. ◀
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario ⁽¹²⁾ y LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
36880	008012-89-3	Cera de abejas	
36960	003061-75-4	Behénamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehído	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
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	

▼ M3▼ C1

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)etilbeno	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾

▼ M6

38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbencilideno)propil-sorbitol	LME = 5 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
-------	--------------	---	---

▼ C1

38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol])

▼ M5

38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. Para uso detrás de una capa de PET
-------	-------------	---------------------------------------	--

▼ C1

38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
-------	-------------	-------------------------------------	--

▼ M4▼ C2

38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Solamente para alimentos acuosos.
-------	-------------	--	---

▼ C1

38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxi-etil)-2-hidroxi-propil-3-(dodeciloxi)metilamonio	LME = 1,8 mg/kg

▼ M2

39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxiifenil)propano	LME(T)= 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
-------	-------------	---------------------------------	-----------------------------------

▼ M5

39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	LME = 0,05 mg/kg
-------	-------------	------------------------------	------------------

▼ C2

(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg

▼ M6

40155	0124172-53-8	<i>N,N'</i> -Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)- <i>N,N'</i> -diformilhexametilenediamina	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
-------	--------------	--	---

▼ C1

40320	010043-35-3	Acido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	► <u>M3</u> LME(T) = 5 mg/kg ⁽²⁴⁾ ◀
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	010043-52-4	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	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	

▼ M4▼ C2

42080	001333-86-4	Negro de carbón	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
-------	-------------	-----------------	--

▼ C1

42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	► <u>M3</u> LME(T) = 5 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	

▼ M2

42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
-------	-------------	------------------	--

▼ C1

42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	
-------	-------------	-------------------------------	--

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	
43280	009004-34-6	Celulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
43360	068442-85-3	Celulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
▼ <u>M3</u>			
43480	064365-11-3	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Carbón activado ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. ◀ ◀
▼ <u>C1</u>			
43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	► <u>M3</u> LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) ◀
45200	001335-23-5	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Ioduro de cobre ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo). ◀ ◀
45280	—	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno	► <u>M2</u> LME = 5 mg/kg ◀
45560	014464-46-1	Cristobalita	
▼ <u>M2</u>			
45600	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M5</u>			
45703	491589-22-1	Sal de calcio del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	
▼ <u>C1</u>			
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	

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>	46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
▼ <u>C1</u>	46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
	46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
	46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
	46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
	46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
	47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	47440	000461-58-5	Diciandiamida	
	47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
	47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
	48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
	48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
	48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
▼ <u>M5</u>	48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M6</u>	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona	LME = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
▼ <u>C1</u>	49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
	49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
	51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
	51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
	51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
	52640	016389-88-1	Dolomita	
	52645	010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	
	52720	000112-84-5	Erucamida	
	52730	000112-86-7	Ácido erúxico	
	52800	000064-17-5	Etanol	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	► M3 LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) ◀
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	
54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
▼ <u>M5</u>			
55910	736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	
▼ <u>C1</u>			
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 alif. sat. lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alif. insat. lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
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	
▼ <u>M2</u>			
56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
▼ <u>C1</u>			
56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
▼ <u>M2</u>			
▼ <u>C1</u>			
56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monoheptanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>	59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído)
▼ <u>C1</u>	59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
	59760	019569-21-2	Huntita	
	59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
▼ <u>M5</u>	60025	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1 octeno	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos
▼ <u>M6</u>	60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>C1</u>	60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
	60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
	60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
	60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
	60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
	60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
	60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
	60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
	60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
	61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
	61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
	61680	009004-64-2	Hidroxipropil celulosa	
	61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
	61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>	62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxiesteárico, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ <u>C1</u>	62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
▼ <u>M6</u>	62215	0007439-89-6	Hierro	LME = 48 mg/kg
▼ <u>C1</u>	62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
▼ <u>M3</u>	62245	012751-22-3	Fosfuro de hierro	Sólo para polímeros y copolímeros de PET

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M5</u>	62280	009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	
▼ <u>C1</u>	62450	000078-78-4	Isopentano	
	62640	008001-39-6	Cera japonesa	
	62720	001332-58-7	Caolín	
	62800	—	Caolín calcinado	
	62960	000050-21-5	Ácido láctico	
	63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
	63280	000143-07-7	Ácido láurico	
	63760	008002-43-5	Lecitina	
	63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
	63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
	64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
	64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
	64500	—	Lisina, sales	
	64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
	64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
	64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
▼ <u>M3</u>	64990	025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>C1</u>	65020	006915-15-7	Ácido málico	
	65040	000141-82-2	Ácido malónico	
	65520	000087-78-5	Manitol	
	65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
	66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
	66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
	66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾
	66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾
	66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
	66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
	66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
▼ <u>M5</u>	66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. Para uso solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímero y en las concentraciones que no dan lugar a un efecto antimicrobiano en la superficie del polímero o en la propia comida

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M3</u>	66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
	66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano
▼ <u>C1</u>	67120	012001-26-2	Mica	
▼ <u>M3</u>	67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>M2</u>				
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>	67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾
▼ <u>C1</u>	67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
	67850	008002-53-7	Cera de Montana	
	67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
	68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
▼ <u>M2</u>	68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME (T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto). No debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
▼ <u>M6</u>	68119	—	Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D
▼ <u>C1</u>	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'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
	68960	000301-02-0	Oleamida	
	69040	000112-80-1	Ácido oléico	
	69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
▼ <u>M2</u>	69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(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	
▼ <u>M5</u>			
70480	000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	
▼ <u>C1</u>			
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioléato 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 la Directiva 85/572/CEE
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
71960	003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Únicamente se utilizará en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
▼ <u>M6</u>			
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	LME = 0,05 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
▼ <u>C1</u>			
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alkilo (C ₁₆ y C ₁₈)	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
74560	000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos

▼ C2

(1)	(2)	(3)	(4)
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	<p>de conformidad con la Directiva 96/5/CE;</p> <p>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 30 mg/kg de simulante alimenticio.</p> <p>Se utilizará únicamente:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;</p> <p>b) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 1,5 mg/kg de simulante alimenticio.</p>
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	<p>Se utilizará únicamente:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;</p> <p>b) como agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. LME = 0,3 mg/kg de simulante alimenticio.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C ₈ -C ₁₀ , más de 60 % C ₉ .	<p>Se utilizará únicamente:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</p> <p>b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE;</p> <p>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C ₉ -C ₁₁ , más de 90 % C ₁₀ .	<p>Se utilizará únicamente:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</p> <p>b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE;</p> <p>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio ⁽⁴²⁾.</p>
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	

▼ C1

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M3</u>	76415	019455-79-9	Pimelato de calcio	
▼ <u>M5</u>	76463	—	Sales del ácido poliacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36) (para el ácido acrílico)
▼ <u>C1</u>	76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
▼ <u>M5</u>	76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-amino-propil terminal, polímero con dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
	76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-amino-propil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>C1</u>	76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxiopropilado	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M6</u>	76807	00073018-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propandiol y 2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M3</u>	76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificados con número par de átomos de carbono	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
	76845	031831-53-5	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Deberá respetarse la restricción para el nº de referencia 14260 y el nº de referencia 13720. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. ◀ ◀
▼ <u>M2</u>	76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol o 1,3- o 1,4-butandiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>C1</u>	76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
▼ <u>M3</u>	77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	
▼ <u>C1</u>	77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	

▼ **C1**

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ M6	77708	—	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C ₈ -C ₂₂) lineales y ramificados	LME = 1,8 mg/kg Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ M5	77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET.
	77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET
▼ C1	77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (OE = 2-6)	► M2 LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◀
▼ M5	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C ₈ -C ₂₀)	LME = 5 mg/kg
▼ C1	79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	
	79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
	79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
	79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
	79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
	79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
▼ M3	79600	009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	LME = 5 mg/kg. Sólo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ M4				
▼ C2	79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
▼ M3	80000	009002-88-4	Cera de polietileno	
▼ M6	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	LME = 60 mg/kg
▼ C1	80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
▼ M6	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina	Solo debe utilizarse en politereftalato de etileno (PET), poliestireno (PS), poliestireno choque (HIPS) y

▼ **M6**

(1)	(2)	(3)	(4)
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	poliamida (PA) hasta un 0,1 % peso/peso Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tio-propano-1,3-diil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctano-1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecilbenzenosulfónico	Solo debe utilizarse como auxiliar de polimerización del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS)
▼ C1			
80640	—	Polioxilalquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
▼ M3			
81060	009003-07-0	Cera de polipropileno	
▼ C1			
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-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'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
▼ M4			
▼ C2			
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
▼ C1			
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	► M3 LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expresado como cinc) ◀
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81760	—	► M4 ► C2 Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro ◀ ◀	► M4 ► C2 LME(T) = 5 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	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
▼ <u>M2</u>			
85601	—	Silicatos naturales (excepto los asbestos)	
▼ <u>C1</u>			
85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
86285	—	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
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	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Aceite de soja epoxidado ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> LME = 60 mg/kg. No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 96/5/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. ◀ ◀
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89120	000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	► <u>M3</u> LME(T) = 5 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	

▼ M5▼ C1

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
	91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
▼ <u>M6</u>	91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C ₄ -C ₂₀) o ciclohexílicos, sales	LME = 5 mg/kg
	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C ₁₀ -C ₁₆) de polietilenglicol, sales	LME = 2 mg/kg
▼ <u>C1</u>	91840	007704-34-9	Azufre	
	91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
	92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	► <u>M3</u> LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) ◀
	92080	014807-96-6	Talco	
	92150	001401-55-4	Ácido tánico	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
	92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
	92195	—	Taurina, sales	
▼ <u>M6</u>	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	LME = 60 mg/kg
▼ <u>C1</u>	92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
	92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
▼ <u>M6</u>	92470	0106990-43-6	<i>N,N',N'',N'''</i> -Tetrakis(4,6-bis(<i>N</i> -butil-(<i>N</i> -metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	LME = 0,05 mg/kg
	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(<i>tert</i> -butil)-2,2'-dihydroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis)
▼ <u>C1</u>	92640	000102-60-3	<i>N,N,N',N'</i> -Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina	
	92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
	92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
	93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
▼ <u>M6</u>	93450	—	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de <i>n</i> -octil-triclorosilano y [aminotris (ácido metileno fosfónico), sal pentasódica]	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>C1</u>	93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
	93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
	93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>				
	93760	000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	
▼ <u>M6</u>				
	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg (incluido el clorhidrato aducido)
▼ <u>C1</u>				
	94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
▼ <u>M6</u>				
	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
▼ <u>C1</u>				
	94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M6</u>				
	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D.
▼ <u>M2</u>				
	95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo	
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>				
	95020	6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg de alimento. Únicamente se utilizará en guantes de un solo uso.
▼ <u>C1</u>				
	95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno	
	95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propañodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP)
▼ <u>M4</u>				
▼ <u>C2</u>				
	95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno	LME = 0,05 mg/kg de alimento
▼ <u>C1</u>				
	95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
	95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE
▼ <u>M5</u>				
	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos
	95859	—	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en	De acuerdo con las especificaciones del anexo V

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
95883	—	materias primas hidrocarbonadas sintéticas Aceites minerales blancos, para- rafinicos, derivados del petró- leo, basados en materias pri- mas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificacio- nes del anexo V
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	► M3 LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expresado como cinc) ◀
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	► M3 LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expresado como cinc) ◀
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	► M3 LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expresado como cinc) ◀

Sección B

Lista ► M6 ◀ de aditivos a que hace referencia el apartado 2 del artículo 4

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
▼ <u>M3</u>			
31500	025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ (expresado como ácido acrílico) y LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2-etilhexilo)
▼ <u>C1</u>			
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ⁽¹⁾
▼ <u>M5</u>			
34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	LME = 30 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
34230	—	Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M2</u>			
34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilfenilbis (4,6-di-terc.-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expresado como antimonio).
▼ <u>C1</u>			
36720	017194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>	38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ <u>C1</u>	38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
▼ <u>M3</u>	38505	351870-33-2	Sal disódica de ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarbóxico	LME = 5 mg/kg. No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %
▼ <u>C1</u>	38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
	38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxiel)estaño	LME = 18 mg/kg
	38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
	38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
▼ <u>M3</u>	38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
▼ <u>C1</u>	39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
	39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl)
	40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilamino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
	40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	► <u>M3</u> LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾ ◀
	40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
▼ <u>M2</u>	40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
▼ <u>C1</u>	40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
	40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
	42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxiel)estaño	LME = 30 mg/kg
	42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
	42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
	43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
	43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg; de acuerdo con las especificaciones del anexo V

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg

▼ M2

46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
-------	-------------	------------------------------------	-----------------

▼ M4▼ C2

47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalen dicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
-------	-------------	--	----------------

▼ C1

47600	084030-61-5	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ⁽⁴¹⁾ (como suma de tris (isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño y dicloruro de di-dodecilestaño) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño ◀ ◀
-------	-------------	---	--

48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
-------	-------------	--------------------------	----------------------------------

48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
-------	-------------	--	----------------

48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
-------	-------------	------------------------------------	----------------------------------

▼ M3

49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
-------	-------------	---	---

▼ C1

49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
-------	-------------	--	---

49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
-------	-------------	---------------------------	---------------

50160	—	Bis[n-alkilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	---	---	--

50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	-------------	---	--

50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	-------------	--	--

50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	---	--	--

50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	-------------	--	--

50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	-------------	---	--

50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	---	--	--

50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	► <u>M3</u> LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
-------	-------------	-------------------------------	--

▼ **C1**

(1)	(2)	(3)	(4)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	► M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) ◀
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
▼ M5			
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol	LME = 6 mg/kg
▼ M2			
54880	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
▼ C1			
58960	000057-09-0	Bromuro hexadeciltrimetilamónio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M3</u>	63940	008062-15-5	Ácido lignosulfónico	LME = 0,24 mg/kg. Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas
▼ <u>C1</u>	64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
	65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
	65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
	65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
	65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
	65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
▼ <u>M3</u>	66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)litio	LME = 5 mg/kg y LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ <u>C1</u>	66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
	66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
	66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
	67360	067649-65-4	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano ◀ ◀	► <u>M4</u> ► <u>C2</u> LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ⁽⁴¹⁾ (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano ◀ ◀
▼ <u>M3</u>	67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolato) de monometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estano)
▼ <u>C1</u>	67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estano)
	67600	—	Tris[alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
	67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
	67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
▼ <u>M2</u>	67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ <u>C1</u>	68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
▼ <u>C1</u>			
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M2</u>			
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
▼ <u>M5</u>			
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼ <u>C1</u>			
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
▼ <u>M4</u>			
▼ <u>C2</u>			
▼ <u>C1</u>			
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfito 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 V
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg

▼ C1

(1)	(2)	(3)	(4)
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
85920	012627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)

▼ M3

85950	037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio-fluoruro	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Sólo debe utilizarse en aquellas capas de objetos de materiales de varias capas que no entren en contacto directo con los alimentos
-------	-------------	-------------------------------------	---

▼ M2

86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
-------	-------------	--------------------	---

▼ C1

86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo)
-------	-------------	-----------------	--

86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
-------	---	---	---------------

▼ M2

86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
-------	-------------	------------------	-----------------

86960	007757-83-7	Sulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
-------	-------------	------------------	---

87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
-------	-------------	---------------------	---

▼ C1

89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
-------	-------------	----------------------	--

92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
-------	-------------	------------------	---

92320	—	Éter de tetradecil-polioxitileno (OE=3-8) del ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
-------	---	---	----------------

92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg
-------	-------------	---	----------------

92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
-------	-------------	--	------------------

92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
-------	-------------	--	-----------------

93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
-------	-------------	-------------------------------	----------------------------------

93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
-------	-------------	---------------------------------	----------------------------------

▼ M4▼ C2

93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
-------	---	--	------------------

▼ M2

94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
-------	-------------	--	---------------

▼ C1

94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
-------	-------------	---------------------	---------------

▼ C1

	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M2</u>				
▼ <u>M3</u>				
	95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) ben- ceno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>				
	95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hi- droxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5- triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)- triona	LME = 6 mg/kg
	95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hi- droxibencil)-1,3,5-triazina- 2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
	95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5- terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

▼ **M2***ANEXO IV***PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACIÓN BACTERIANA**

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxi-butanoico y 3-hidroxi-pentanoico	Con arreglo a las especificaciones incluidas en el anexo V

▼ M4▼ C2

ANEXO IV bis

SUSTANCIAS LIPOFÍLICAS A LAS QUE SE APLICA EL FRF

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)
▼ <u>M5</u>		
34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C12-C20)
▼ <u>C2</u>		
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxi)etanol
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-β4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano
▼ <u>M5</u>		
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
▼ <u>C2</u>		
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilnilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenebis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetato) de (2-carbobutoxi)etanol
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
▼ <u>M6</u>		
49080	852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de] isoquinolin-1,3(2H)-diona
▼ <u>C2</u>		
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo

▼ C2

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida

▼ M5

53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol
-------	-------------	---

▼ C2

54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4 <i>H</i> -3,1-benzoxazin-4-ona]
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)
76807	0007308-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propandiol y 2-etil-1-hexanol

▼ M6

▼ **C2**

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o poliprolenglicol con ácido adipico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo
92320	—	Éter de tetradecil-polioxi-etileno(OE=3-8) del ácido glicólico

▼ **M6**

92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(<i>tert</i> -butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico
-------	--------------	--

▼ **C2**

92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiaz-piró[5.1.1.1.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano

▼ C1

ANEXO V

ESPECIFICACIONES

▼ M4▼ C2

PARTE A: Especificaciones generales

Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidad detectable (LD = 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimenticio). La migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en las listas de los anexos II y III queda excluida de esta restricción.

▼ C1

PARTE B: Otras especificaciones

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (nº CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno
18888	<p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico</p> <p>Definición Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i>, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i>, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y concretas</p> <p>Nombre químico Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Número CAS 080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \end{array} $ <p>donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m+n) \leq 0,25$</p> <p>Peso molecular medio No inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeabilidad del gel)</p> <p>Composición No inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico</p> <p>Descripción Polvo blanco o blanqueado tras aislamiento</p>

▼ M2

▼ M2

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
	<p>Características</p> <p>Pruebas de identificación</p> <p>Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua</p> <p>Restricción La CMA para el ácido crotonico es de 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nitrógeno Inferior a 2 500 mg/kg de plástico — cinc Inferior a 100 mg/kg de plástico — cobre Inferior a 5 mg/kg de plástico — plomo Inferior a 2 mg/kg de plástico — arsénico Inferior a 1 mg/kg de plástico — cromo Inferior a 1 mg/kg de plástico

▼ C1

23547	<p>Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m²/s (= 100 centistokes) a 25 °C</p>
-------	--

▼ M3

24903	<p>Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados</p> <p>Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) [Directiva 95/31/CE de la Comisión (DO L 178 de 28.7.1995, p. 1) Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/46/CE (DO L 114 de 21.4.2004, p. 15)]</p>
-------	---

▼ C1

25385	<p>Trietilamina</p> <p>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.</p>
38320	<p>4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbena</p> <p>No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)</p>

▼ M4▼ C2

42080	<p>Negro de carbón</p> <p>Especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209. — Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para una célula de 1 cm o < 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general. — Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón. — Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5 % p/p.
-------	---

▼ M3

43480	<p>Carbón activado</p> <p>Sólo para utilización en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión [DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/47/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 24)], con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p)</p>
-------	--

▼ C1

43680	<p>Clorodifluorometano</p> <p>Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia</p>
-------	---

▼ C1

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2)

▼ M5

60025	Especificaciones: — viscosidad mínima (a 100 °C) = 3,8 cSt — peso molecular medio > 450
-------	---

▼ M6

60027	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000) Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
-------	---

▼ M3

64990	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico Fracción PM < 1 000 es inferior a 0,05 % (p/p)
67155	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbena, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbena y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbena La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %): (23-27 %): (13-17 %), que es la habitual

▼ M4▼ C2

72081/10	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas) <i>Especificaciones:</i> Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de tipo alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobenzénico a partir de destilados de existencias de petróleo con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional. <i>Propiedades</i> Viscosidad: > 3 Pa.s a 120 °C. Punto de reblandecimiento : > 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM. Número de bromo: < 40 (ASTM D1159). El color de una solución de 50 % en tolueno < 11 en la escala Gardner. Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.
----------	--

▼ C1

76721	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C
-------	--

▼ M5

76723	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5 % (p/p)
76725	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p)

▼ C1

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
▼ <u>M3</u>	
76815	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificados con número par de átomos de carbono Fracción PM < 1 000 es inferior a 5 % (p/p)
▼ <u>M4</u>	
▼ <u>C2</u>	
76845	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona Fracción PM < 1 000 es inferior a 0,5 % (p/p)
▼ <u>M6</u>	
77708	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C ₈ -C ₂₂) lineales y ramificados Cantidad residual máxima de óxido de etileno en el material u objeto = 1 mg/kg
▼ <u>M2</u>	
77895	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) La composición de esta mezcla es la siguiente: — éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) — alcoholes grasos (C ₁₆ -C ₁₈) (aprox. 48 %) — éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de etilenglicol (aprox. 24 %)
▼ <u>M3</u>	
79600	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10 %
▼ <u>M6</u>	
80350	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina
80480	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg
▼ <u>M4</u>	
▼ <u>C2</u>	
81500	Polivinilpirrolidona La sustancia deberá cumplir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 96/77/CE de la Comisión (**).
▼ <u>C1</u>	
83595	Producto de reacción de di-ter-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] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*), — 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), — 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*), — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), — Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*),

▼ C1

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
	<p>— 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) (*).</p> <p>Otras especificaciones:</p> <p>— Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %</p> <p>— Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g</p> <p>— Intervalo de fusión: 85-110 °C</p>

▼ M4▼ C2

88640	<p>Aceite de soja epoxidado</p> <p>Oxirano < 8 %, número de yodo < 6</p>
-------	--

▼ M6

93450	<p>Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris (ácido metileno-fosfónico), sal pentasódica]</p> <p>El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior a 1 % peso/peso</p>
-------	---

▼ M5

95858	<p>Especificaciones:</p> <p>— peso molecular medio no inferior a 350</p> <p>— viscosidad a 100 °C minuto 2,5 cSt</p> <p>— cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 40 % (p/p)</p>
-------	---

▼ C1

95859	<p>Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos.</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <p>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</p> <p>— Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m²/s (= 11 centistokes) a 100 °C</p> <p>— Peso molecular medio no inferior a 500.</p>
95883	<p>Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo.</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <p>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</p> <p>— Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C</p> <p>— Peso molecular medio no inferior a 480.</p>

(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.

► M4 ► C2 (**) DO L 339 de 30.12.1996, p. 1. ◀ ◀

▼ M2*ANEXO VI***NOTAS SOBRE LA COLUMNA «RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES»**

- (¹) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.
- (²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (⁷) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.

▼ M6

- (⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.

▼ M2

- (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 que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en el segundo guion del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (¹⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de 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 (expresada como yodo) de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (¹²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (¹³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.

▼ M3

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

▼ M2

- (¹⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.

▼ M3

- (¹⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 y 83599, no debe superar la restricción indicada.

▼ M2

- (17) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (18) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (19) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
- (20) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (21) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (22) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
- (23) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (24) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
- (25) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
- (26) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.
- (27) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93, no debe superar la restricción indicada.
- (28) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
- (29) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
- (30) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 86480, 86960 y 87120, no debe superar la restricción indicada.
- (31) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
- (32) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como sustituto del simulante D (inestable).
- (33) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.
- (34) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 55200, 55280 y 55360, no debe superar la restricción indicada.

▼ M3

- (35) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 25540 y 25550, no debe superar la restricción indicada.

▼ M5

(³⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.

▼ M3

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

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

(³⁹) El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.

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

▼ M4**▼ C2**

(⁴¹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de referencia 47600 y 67360, no debe superar la restricción indicada.

(⁴²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de referencia 75100 y 75105, no debe superar la restricción indicada.

▼ M5

(⁴³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19150 y 19180, no debe superar la restricción indicada.

▼ M6

(⁴⁴) Con las poliolefinas podría rebasarse el LME.

(⁴⁵) En los plásticos que contengan más de 0,5 % peso/peso de la sustancia podría rebasarse el LME.

(⁴⁶) En contacto con alimentos de alto contenido alcohólico podría rebasarse el LME.

(⁴⁷) Con polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más de 0,3 % peso/peso de la sustancia al entrar en contacto con alimentos grasos podría rebasarse el LME.

▼ M4▼ C2

ANEXO VI bis

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La declaración por escrito prevista en el artículo 9 contendrá la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección del explotador de una empresa alimentaria que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 2) la identidad de los materiales, los objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) la fecha de la declaración;
- 4) la confirmación de que los materiales o los objetos plásticos cumplen los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004;
- 5) información adecuada sobre las sustancias utilizadas para las que existan restricciones y/o especificaciones con arreglo a la presente Directiva a fin de permitir que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos garanticen el cumplimiento de estas restricciones;
- 6) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, los criterios de pureza de conformidad con las Directivas 95/31/CE, 95/45/CE y 96/77/CE, a fin de permitir que los usuarios de estos materiales u objetos cumplan las disposiciones comunitarias pertinentes o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 7) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
 - i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
 - ii) duración y temperatura del tratamiento y almacenamiento en contacto con los alimentos,
 - iii) relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen que se ha utilizado para determinar que el material o el objeto cumplen los requisitos.
- 8) Cuando se utilice una barrera funcional de plástico en un material u objeto plástico de varias capas, la confirmación de que el material o el objeto cumple los requisitos del artículo 7 bis, apartados 2, 3 y 4, de la presente Directiva.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para las que se ha redactado, y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales de la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

▼C1

ANEXO VII

Parte A

DIRECTIVA DEROGADA Y MODIFICACIONES DE LA MISMA

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva 90/128/CEE de la Comisión (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)

Directiva 92/39/CEE de la Comisión (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)

Directiva 93/9/CEE de la Comisión (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)

Directiva 95/3/CE de la Comisión (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)

Directiva 96/11/CE de la Comisión (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)

Directiva 1999/91/CE de la Comisión (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)

Directiva 2001/62/CE de la Comisión (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)

Directiva 2002/17/CE de la Comisión (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19).

Parte B

PLAZOS DE INCORPORACIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva	Plazos		
	Incorporación	Autorización del comercio de los productos que respeten la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos que no respeten la presente Directiva
90/128/CEE (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)	31 de diciembre de 1990	1 de enero de 1991	1 de enero de 1993
92/39/CEE (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)	31 de diciembre de 1992	31 de marzo de 1994	1 de abril de 1995
93/9/CEE (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)	1 de abril de 1994	1 de abril de 1994	1 de abril de 1996
95/3/CE (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)	1 de abril de 1996	1 de abril de 1996	1 de abril de 1998
96/11/CE (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)	1 de enero de 1997	1 de enero de 1997	1 de enero de 1999
1999/91/CE (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)	31 de diciembre de 2000	1 de enero de 2002	1 de enero de 2003
2001/62/CE (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)	30 de noviembre de 2002	1 de diciembre de 2002	1 de diciembre de 2002
2002/17/CE (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19)	28 de febrero de 2003	1 de marzo de 2003	1 de marzo de 2004 para los materiales y objetos que contienen Divinilbenceno

▼ C1

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRELACIÓN

Directiva 90/128/CEE	Esta Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 3 <i>bis</i>	Artículo 4
Artículo 3 <i>ter</i>	Artículo 5
Artículo 3 <i>quater</i>	Artículo 6
Artículo 4	Artículo 7
Artículo 5	Artículo 8
Artículo 6	Artículo 9
-	Artículo 10
-	Artículo 11
-	Artículo 12
ANEXO I	ANEXO I
ANEXO II	ANEXO II
ANEXO III	ANEXO III
ANEXO IV	ANEXO IV
ANEXO V	ANEXO V
ANEXO VI	ANEXO VI
-	ANEXO VII
-	ANEXO VIII