

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

► **B**

**DIRECTIVA DE LA COMISIÓN
de 23 de febrero de 1990**

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

(90/128/CEE)

(DO L 75 de 21.3.1990, p. 19)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► M1 Directiva 92/39/CEE de la Comisión de 14 de mayo de 1992	L 168	21	23.6.1992
► M2 Directiva 93/9/CEE de la Comisión de 15 de marzo de 1993	L 90	26	14.4.1993
► M3 Directiva 95/3/CE de la Comisión de 14 de febrero de 1995	L 41	44	23.2.1995
► M4 Directiva 96/11/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1996	L 61	26	12.3.1996

Rectificada por:

► **C1** Rectificación, DO L 349 de 13.12.1990, p. 26 (90/128)

▼C1

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 1990****relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**

(90/128/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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,

Considerando que 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 y ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios;

Considerando que, 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;

Considerando que el ámbito de aplicación de la presente Directiva debe coincidir con el de la Directiva 82/711/CEE del Consejo ⁽²⁾;

Considerando que, 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;

Considerando que 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;

Considerando que la fase en que se encuentran los trabajos a nivel comunitario no permite la adopción de una lista completa de sustancias autorizadas que sea aplicable a todos los tipos de materiales y objetos plásticos y que, por lo tanto, las sustancias actualmente utilizadas en al menos un Estado miembro pueden continuar siendo usadas hasta que se decida su inclusión en la lista comunitaria; que, consecuentemente, la presente Directiva se hará extensiva, a su debido tiempo, a las sustancias y sectores provisionalmente excluidos;

Considerando que 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 específicos de migración o de otras restricciones y proporciona, por tanto, un control eficaz;

Considerando que la Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y que la Directiva 85/572/CEE del Consejo establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración ⁽³⁾;Considerando que la Directiva 78/142/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ 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

⁽¹⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

⁽²⁾ DO n° L 297 de 23. 10. 1982, p. 26.

⁽³⁾ DO n° L 372 de 31. 12. 1985, p. 14.

⁽⁴⁾ DO n° L 44 de 15. 2. 1978, p. 15.

▼C1

que las Directivas 80/766/CEE ⁽¹⁾ y 81/432/CEE ⁽²⁾ de la Comisión determinan el método comunitario de análisis para el control de dichos límites;

Considerando que la Directiva 80/590/CEE de la Comisión ⁽³⁾ determina el símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios;

Considerando que, 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;

Considerando que, de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, se ha consultado al Comité científico de la alimentación humana sobre las disposiciones que puedan afectar a la salud pública;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

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.

2. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a sus partes que estén:

- a) constituidos exclusivamente de materias plásticas, o
- b) compuestos de dos o más capas cada una de las cuales esté constituida exclusivamente de materias plásticas y que estén unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio,

y 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.

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. Se considerarán asimismo materias plásticas las siliconas y otros compuestos macromoleculares similares. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no se considerarán «materias plásticas»:

- i) las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, incluidas en la Directiva 83/229/CEE del Consejo ⁽⁴⁾, modificada por la Directiva 86/388/CEE ⁽⁵⁾;
- ii) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- iii) los papeles y cartones, modificados o no por adición de materia plástica;
- iv) 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;

⁽¹⁾ DO n° L 213 de 16. 8. 1980, p. 42.

⁽²⁾ DO n° L 167 de 24. 6. 1981, p. 6.

⁽³⁾ DO n° L 151 de 19. 6. 1980, p. 21.

⁽⁴⁾ DO n° L 123 de 11. 5. 1983, p. 31.

⁽⁵⁾ DO n°L 228 de 14. 8. 1986, p. 32.

▼C1

v) las resinas de intercambio iónico.

4. La presente Directiva no se aplicará, salvo decisión ulterior de la Comisión, 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 2

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

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

Artículo 3

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

2. A partir de la fecha de notificación de la presente Directiva, la lista de la Sección A del Anexo II podrá ser modificada:

- bien incluyendo sustancias enumeradas en la Sección B del Anexo II de la presente Directiva, conforme a los criterios del Anexo II de la Directiva 89/109/CEE, o bien
- incluyendo «nuevas sustancias», es decir, sustancias que no figuran ni en la Sección A ni en la Sección B del Anexo II, conforme al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.

3. A partir de la fecha de notificación de la presente Directiva, ningún Estado miembro autorizará el empleo, en su territorio, de una nueva sustancia fuera del procedimiento previsto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE.

▼M4

4. A partir del 1 de enero de 2002, sólo los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del Anexo II se utilizarán para la fabricación de materiales y objetos plásticos con las restricciones allí especificadas. No obstante, podrán suprimirse las sustancias enumeradas en la sección B del Anexo II antes de la mencionada fecha si los datos solicitados para su inclusión en la sección A no se facilitan con la suficiente antelación para que el Comité científico de la alimentación humana pueda evaluarlos.

▼C1

5. Sin embargo, las listas que figuran en las Secciones A y B del Anexo II no incluyen todavía los monómeros y demás sustancias de partida usadas 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.,

▼C1

- siliconas,
- resinas epoxídicas,
- productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana,
- adhesivos y activadores de adhesión,
- tintas de imprenta.

▼M3*Artículo 3 bis*

En el Anexo III figura una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos.

▼C1*Artículo 4*

Los límites de migración específicos indicados en el Anexo II están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

- a) objetos que sean envases o que sean comparables a envases, o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros (l);
- b) láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que sea imposible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en el Anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional expresan en mg/dm², para expresados en mg/dm².

Artículo 5

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.
2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específicos prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.

▼M2

3. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específicos, 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.

▼C1*Artículo 6*

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE.

2. El apartado 1 no se aplicará a los materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el 31 de diciembre de 1990. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

▼C1

2. Los Estados miembros:
- permitirán el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1991,
 - prohibirán el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva a partir del 1 de enero de 1993.

Artículo 8

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 en producto alimenticio o de simulante puestos en contacto con la muestra sean diferentes de las que se empleen en las condiciones reales en que se use el material u objeto, habrá que corregir los resultados obtenidos aplicando la siguiente fórmula:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1\,000$$

Donde:

M será la migración en mg/kg;

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

a_1 será la superficie expresada en dm^2 de la muestra en contacto con los productos alimenticios o con el simulante durante el ensayo de migración;

a_2 será la superficie expresada en dm^2 del material u objeto en las condiciones reales de uso;

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

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

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 5 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un periodo de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en 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

▼C1

tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

6. Si se usan los simulantes acuosos especificados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, la determinación de la cantidad total 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 sustitutos puede seguirse el siguiente procedimiento: Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba, con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de 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 (m_1); la segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado, y se determinará la migración global en cada caso (M_2 y M_3 , respectivamente).

Se considerará que el material u objeto es conforme siempre que M_1 o M_3 — M_2 no excedan del límite de migración global.

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

Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

- 20 mg/kg o 3 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutos.
- 6 mg/kg o 1 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refieren 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 sustitutos 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 MATE-
RIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS

Introducción general

1. Este Anexo establece la lista de monómeros u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:
 - sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas;
 - sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista;
 - sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.
2. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes los cuales también están autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra «... ácido(s), sal(es)» en caso de que el el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término «sales» es «sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc»;
3. La lista *tampoco* incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:
 - a) sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:
 - impurezas de las sustancias utilizadas;
 - productos intermedios de la reacción;
 - productos de descomposición;
 - b) oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista;
 - c) mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en las letras a, b y c deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica ► **M3** en cuanto a los criterios de pureza ◀.
5. La lista contiene los siguientes datos:
 - Columna 1 (nº REF/ME): 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). Éstas pueden incluir:
 - el límite de migración específica (LME);
 - cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (CM);
 - cualquier otra restricción específicamente mencionada.
6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esa sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número del CAS y el nombre químico, éste último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en el EINNECS y en el registro del CAS, se aplicará este último.
8. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas, cuyo significado es el siguiente:

LD = límite de detección del método de análisis;

▼ C1

PT = material u objeto terminado;

SA = simulante de alimentos;

NCO = grupo isocianato;

▼ M1

ND = 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 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.

▼ C1

CM = cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto;

▼ M2

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

▼ C1

LME = límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario;

▼ M1

A efectos de la presente Directiva, «LME» significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado al límite especificado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite especificado, a la espera de que se desarrolle un método validado.

▼ M2

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

▼ C1

SECCIÓN A

LISTA AUTORIZADA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	LME = 12 mg/kg
10060	000075-07-0	Acetaldehído	
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
▼ <u>M1</u>	10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>M3</u>	10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropano-sulfónico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	10690	000079-10-7	Ácido acrílico	
▼ <u>M2</u>	10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	
▼ <u>C1</u>	10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	
	10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	
	10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo	
	11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
		000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
	11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo	
	11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	
	11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	
	11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	
▼ <u>M2</u>	11890	002499-59-4	4 Acrilato de n-octilo	
▼ <u>C1</u>	11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
	12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	12130	000124-04-9	Ácido adípico	
▼ <u>M1</u>	12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
▼ <u>C1</u>	12310		Albúmina	
	12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
	12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C22)	
▼ <u>M1</u>	12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
	12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	► <u>M2</u> LME = 5 mg/kg ◀
▼ <u>M3</u>	12789	007664-41-7	Amoniacó	
▼ <u>C1</u>	12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
▼ <u>M1</u>	12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
▼ <u>C1</u>	13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME = 0,05 mg/kg
	13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
	13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
		000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
		000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilolpropano»
	13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
	13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano	LME = 3 mg/kg

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
13510	001675-54-3	Éter Bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano	QM = 1 mg/kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)	
	000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»	
	005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano»	
▼ <u>M1</u>	13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4- hidroxifenil) propano»	
	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»	
▼ <u>M1</u>	13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver 13530
▼ <u>C1</u>	13630	000106-99-0	Butadieno	QM = 1 mg/kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
	13840	000071-36-3	1-Butanol	
	13870	000106-98-9	1-Buteno	
	13900	000107-01-7	2-Buteno	
	14110	000123-72-8	Butiraldehído	
	14140	000107-92-6	Ácido butírico	
	14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
	14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg
	14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama)
	14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
	14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
	14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	QM = 1 mg/kg en PT
▼ <u>M3</u>				
	14411	008001-79-4	Aceite de ricino	
▼ <u>C1</u>	14500	009004-34-6	Celulosa	
	14530	007782-50-5	Cloro	
		000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epiclorhidrina»
	14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
	14710	000108-39-4	<i>m</i> -Cresol	
	14740	000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	
	14770	00106-44-5	<i>p</i> -Cresol	
		000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil) ciclohexano»
	14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
▼ <u>M3</u>	15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
▼ <u>M2</u>	15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
▼ <u>C1</u>	15100	000112-30-1	1-Decanol	
		000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
		000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametildiamina»
▼ <u>M1</u>	15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
▼ <u>M2</u>	15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
▼ <u>C1</u>	15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg solo o con etilenglicol
▼ <u>M2</u>	15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
	15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
	15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
	15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
	15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME = 6 mg/kg
	16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
	16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
	16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'- dimetilfenilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
	16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenilico	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
	16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	QM = 1 mg/kg en PT
	16780	000064-17-5	Etanol	
	16950	000074-85-1	Etileno	
	16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
	16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg solo o con dietilenglicol
	17005	000151-56-4	Etilenimina	► <u>M1</u> LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) ◀
	17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg en PT
▼ <u>M3</u>	17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M2</u>	17160	000097-53-0	Eugenol	LME = 0,01 mg/kg
▼ <u>C1</u>	17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
	17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
	17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
	17260	000050-00-0	Formaldehído	LME = 15 mg/kg
	17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
	17530	000050-99-7	Glucosa	
	18010	000110-94-1	Ácido glutárico	

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
▼ <u>M1</u>	18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
▼ <u>C1</u>	18100	000056-81-5	Glicerol	
▼ <u>M1</u>	18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
▼ <u>M1</u>	18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	18460	000124-09-4	Hexametildiamina	LME = 2,4 mg/kg
	18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	► <u>M1</u> LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) ◀
		000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenceno»
	18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
	19000	000115-11-7	Isobuteno	
▼ <u>M2</u>	19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M3</u>	19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
▼ <u>M4</u>	19460	000050-21-5	Ácido láctico	
▼ <u>M1</u>	19470	000143-07-7	Ácido láurico	
▼ <u>M4</u>	19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
▼ <u>C1</u>	19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
	19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg
	19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
		000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
	20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
▼ <u>M2</u>	20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
▼ <u>C1</u>	20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
	20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
	20170	000585-07-9	Metacrilato de ter-butilo	
	20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
	21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
	21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	
	21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
▼ <u>M1</u>	21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	
▼ <u>M2</u>	21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
▼ <u>C1</u>	21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico		
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)	
21550	000067-56-1	Metanol		
▼ <u>M1</u>	21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	► <u>M1</u> LME = 0,02 mg/kg ◀
▼ <u>M1</u>	22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
▼ <u>M2</u>	22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
	22480	000143-08-8	1-Nonanol	
	22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	22600	000111-87-5	1-Octanol	
	22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
▼ <u>M1</u>	22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼ <u>C1</u>	22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
	22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
	22870	000071-41-0	1-Pentanol	
	22960	000108-95-2	Fenol	
	23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	QM = 1 mg/kg en PT
		000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
	23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
			Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
▼ <u>M1</u>	23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
	23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
	23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
	23500	000127-91-3	beta-Pineno	
	23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
	23650	025322-69-4	Polipropilenglicol (Peso molecular superior a 400)	
▼ <u>M4</u>	23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
▼ <u>C1</u>	23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
	23800	000071-23-8	1-Propanol	
	23830	000067-63-0	2-Propanol	
	23860	000123-38-6	Propionaldehído	
	23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
	23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
	23980	000115-07-1	Propileno	

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
24010	000075-56-9 000120-80-9	Óxido de propileno Perocatecol	QM = 1 mg/kg en PT Ver «1,2-Dihidroxibenzeno»
▼ <u>M2</u>	24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
▼ <u>C1</u>	24070	073138-82-6 000108-46-3	Ácidos resínicos Resorcinol Ver «1,3-Dihidroxibenzeno»
	24100	008050-09-7	Colofonia
	24130	008050-09-7	Goma de colofonia
	24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall
	24190	009014-63-5	Resina de madera
	24250	009006-04-6	Caucho natural
▼ <u>M1</u>	24270	000069-72-7	Ácido salicílico
▼ <u>C1</u>	24280	000111-20-6	Ácido sebácico
▼ <u>M1</u>	24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico
▼ <u>M2</u>	24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio
▼ <u>C1</u>	24490	000050-70-4	Sorbitol
	24520	008001-22-7	Aceite de soja
▼ <u>M2</u>	24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria
▼ <u>C1</u>	24550	000057-11-4	Ácido esteárico
	24610	000100-42-5	Estireno
	24820	000110-15-6	Ácido succínico
▼ <u>M1</u>	24850	000108-30-5	Ácido succínico
▼ <u>C1</u>	24880	000057-50-1	Sacarosa
▼ <u>M1</u>	24887	006362-79-4	Ácido 5-sulfoisoftálico, sal mono-sódica
▼ <u>M2</u>	24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica
▼ <u>C1</u>	24910	000100-21-0	Ácido tereftálico
▼ <u>M2</u>	24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico
▼ <u>C1</u>	24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo
	25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol
▼ <u>M2</u>	25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno
▼ <u>C1</u>	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano
	25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)-etilendiamina
	25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de toluileno

► M3 Ver «colofonia» ◀► M3 LME = 5 mg/kg ◀

LME = 7,5 mg/kg

LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico)

LME = 0,05 mg/kg

LME = 0,6 mg/kg

QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de toluileno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno, dimerizado	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
25360		Trietil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LME = 6 mg/kg
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M1</u>			
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
▼ <u>C1</u>			
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	QM = 5 mg/kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/kg)
▼ <u>M3</u>			
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
▼ <u>C1</u>			

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 PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
	000542-02-9	Acetoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina»
▼ <u>M2</u>			
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
▼ <u>M1</u>			
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo	
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	
▼ <u>C1</u>			
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	
▼ <u>M1</u>			
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	
▼ <u>C1</u>			
12910	001732-10-1	Azelato de dimetilo	
13030	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	
	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
13570	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4-Dihidroxidifenilsulfona»
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol	QM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como epoxi)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodioformal	
▼ <u>M1</u>			
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	
▼ <u>C1</u>			
14020	000098-54-4	4-ter-Butilfenol	
14260	000502-44-3	Caprolactona	
14470	000115-28-6	Ácido clorendico	Ver «Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico»
14800	003724-65-0	Ácido crotonico	
15130	000872-05-9	1-Deceno	
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano	
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	
▼ <u>M1</u>			
16697	000693-23-2	Ácido dodecanodioico	
▼ <u>C1</u>			
17110	016219-75-3	5-Étilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
▼ <u>M1</u>			
18441	000085-42-7	Anhídrido hexahidroftálico	
▼ <u>C1</u>			
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	
18820	000592-41-6	1-Hexeno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	
19240	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
▼ <u>M1</u>			
19490	000947-04-6	Lauro lactama	
▼ <u>C1</u>			
19570	000999-21-3	Maleato de dialilo	
19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo	
19990	000079-39-0	Metacrilamida	
20050	000096-05-9	Metacrilato de dialilo	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	
20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butanodiol	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	QM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como epoxi)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato de sodio	QM = 5 mg/kg en PT
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	
21730	000563-45-1	2-Metil-1,3-butadieno	
21820	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	
	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-Dimetil-1,3-propanodiol»
▼ <u>M1</u>			
22428	051000-52-3	Neodecanoato de vinilo	
▼ <u>C1</u>			
22540	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	
▼ <u>M1</u>			
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	
▼ <u>C1</u>			
23140	000092-69-3	Ácidos ftálicos	Ver «Ácido iso- u o-ftálico»
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	
23920	000105-38-4	Propianato de vinilo	
24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo	
24760	026914-43-2	Ácido estirenesulfónico	
▼ <u>M1</u>			
25380		Triálquil (C5-C15) acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	
▼ <u>C1</u>			
25390	000101-37-1	Cianurato de trialilo	
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)
25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25900	000110-88-3	Trioxano	
	000102-71-6	Tris(2-hidroxietil)amina	Ver «Trietanolamina»
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	QM = 5 mg/kg en PT
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	
26290	000622-97-9	<i>p</i> -Viniltolueno	Ver « <i>p</i> -Metilestireno»
26320	000105-67-9	<i>m</i> -Xilenol	Ver «2,4-Dimetilfenol»
	000526-75-0	<i>o</i> -Xilenol	Ver «2,3-Dimetilfenol»
	000095-87-4	<i>p</i> -Xilenol	Ver «2,5-Dimetilfenol»

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M1</u>			

▼ <u>M2</u>			

▼ <u>M3</u>			

▼ <u>M4</u>			

▼ **M3***ANEXO III***LISTA INCOMPLETA DE ADITIVOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS****Introducción general**

1. El presente Anexo contiene la lista de:
 - a) sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto terminado, con la intención de que sigan presentes en los objetos terminados;
 - b) sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensoactivos, amortiguadores de pH, etc.).

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros (por ejemplo, el sistema catalítico).

2. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes las cuales también están autorizadas; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra «. . . ácido(s), sal(es)» en caso de que el (los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término «sales» es «sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc».
3. La lista no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:
 - a) sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:
 - impurezas de las sustancias 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 lista contiene la siguiente información:
 - columna 1 (Nº PM /REF): el número de referencia CEE del material de embalaje de la sustancia mencionada en la lista,
 - columna 2 (Nº CAS): el número de registro del CAS (*Chemical Abstracts Service*),
 - columna 3 (Nombre): el nombre químico,
 - columna 4 (Restricciones). Éstas pueden incluir:
 - el límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (CM),
 - cualquier otra restricción específicamente mencionada.
6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS recogido en el EINECS y en el registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.

Lista incompleta de aditivos

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30370	—	Ácido acetilacético, sales	
30400	—	Glicéridos acetilados	
30960	—	Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
▼ M4			
34281	—	Ácidos alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
▼ M3			
34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35320	007664-41-7	Amoniacó	
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36880	008012-89-3	Cera de abejas	
36960	003061-75-4	Behénamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38950	079072-96-1	Bis (4-etilbencilideno) sorbitol	
39890	087826-41-3	Bis (metilbencilideno) sorbitol	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
40400	010043-11-5	Nitrúro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de calcio	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	
54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
▼ M4			
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
▼ M3			
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	—	Esteres de glicerol con ácido acético	
▼ M4			
56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	
▼ M3			
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Esteres de glicerol con ácido erúcico	
56495	—	Esteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	—	Esteres de glicerol con ácido láurico	
56510	—	Esteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	—	Esteres de glicerol con ácido mirístico	
56540	—	Esteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Esteres de glicerol con ácido palmítico	
56565	—	Esteres de glicerol con ácido nonanoico	
56570	—	Esteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Esteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Esteres de glicerol con ácido esteárico	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohecanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
67120	012001-26-2	Mica	
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68125	068187-64-4	Nefelina sienita	
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano	
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	

▼ **M4**▼ **M3**

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
▼ M4			
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
▼ M3			
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia hidrogenada 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	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85600	—	Silicatos naturales	
85980	—	Ácido silícico, sales	
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Azufre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92080	014807-96-6	Talco	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil) etilendiamina	
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil) benceno	

▼ **M4**▼ **M3**

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	
95935	011138-66-2	Goma Xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de cinc	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	