

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

**► B** **REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de enero de 2011**  
**sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**  
**(DO L 12 de 15.1.2011, p. 1)**

Modificado por:

|              |   | Diario Oficial |        |            |
|--------------|---|----------------|--------|------------|
|              |   | n°             | página | fecha      |
| ► <u>M1</u>  | Reglamento de Ejecución (UE) n° 321/2011 de la Comisión de 1 de abril de 2011 | L 87           | 1      | 2.4.2011   |
| ► <u>M2</u>  | Reglamento (UE) n° 1282/2011 de la Comisión de 28 de noviembre de 2011        | L 328          | 22     | 10.12.2011 |
| ► <u>M3</u>  | Reglamento (UE) n° 1183/2012 de la Comisión de 30 de noviembre de 2012        | L 338          | 11     | 12.12.2012 |
| ► <u>M4</u>  | Reglamento (UE) n° 202/2014 de la Comisión de 3 de marzo de 2014              | L 62           | 13     | 4.3.2014   |
| ► <u>M5</u>  | Reglamento (UE) n° 865/2014 de la Comisión de 8 de agosto de 2014             | L 238          | 1      | 9.8.2014   |
| ► <u>M6</u>  | Reglamento (UE) 2015/174 de la Comisión de 5 de febrero de 2015               | L 30           | 2      | 6.2.2015   |
| ► <u>M7</u>  | Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión de 24 de agosto de 2016              | L 230          | 22     | 25.8.2016  |
| ► <u>M8</u>  | Reglamento (UE) 2017/752 de la Comisión de 28 de abril de 2017                | L 113          | 18     | 29.4.2017  |
| ► <u>M9</u>  | Reglamento (UE) 2018/79 de la Comisión de 18 de enero de 2018                 | L 14           | 31     | 19.1.2018  |
| ► <u>M10</u> | Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión de 12 de febrero de 2018              | L 41           | 6      | 14.2.2018  |
| ► <u>M11</u> | Reglamento (UE) 2018/831 de la Comisión de 5 de junio de 2018                 | L 140          | 35     | 6.6.2018   |
| ► <u>M12</u> | Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión de 10 de enero de 2019                 | L 9            | 88     | 11.1.2019  |
| ► <u>M13</u> | Reglamento (UE) 2019/988 de la Comisión de 17 de junio de 2019                | L 160          | 10     | 18.6.2019  |

Rectificado por:

- C1 Rectificación, DO L 278 de 25.10.2011, p. 13 (10/2011)
- C2 Rectificación, DO L 65 de 8.3.2018, p. 48 (2016/1416)



## REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### *Artículo 1*

##### **Objeto**

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
2. El presente Reglamento establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos:
  - a) destinados a entrar en contacto con alimentos;
  - b) ya en contacto con alimentos, o
  - c) que es razonable suponer que entren en contacto con alimentos.

##### *Artículo 2*

##### **Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos de las siguientes categorías que se introduzcan en el mercado de la UE:
  - a) materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;
  - b) materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos o por otros medios;
  - c) materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento;
  - d) capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos;
  - e) capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes materiales y objetos que se introduzcan en el mercado de la UE, y que quedarán cubiertos por otras medidas específicas:
  - a) resinas de intercambio iónico;
  - b) caucho;
  - c) siliconas.

**▼B**

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la UE o nacionales aplicables a las tintas de imprenta, los adhesivos o los revestimientos.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las siguientes definiciones:

- 1) «materiales y objetos plásticos»:
  - a) los materiales y objetos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c), y
  - b) las capas plásticas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras d) y e);
- 2) «plástico»: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales;
- 3) «polímero»: toda sustancia macromolecular obtenida por:
  - a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o poli-condensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida;
  - b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o
  - c) fermentación microbiana;
- 4) «plástico multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica;
- 5) «compuesto multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica;
- 6) «monómero u otra sustancia de partida»:
  - a) sustancia sometida a cualquier tipo de procedimiento de polimerización para la fabricación de polímeros;
  - b) sustancia macromolecular natural o sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o
  - c) sustancia utilizada para modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas;
- 7) «aditivo»: sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final; su presencia en el material o objeto final es intencionada;

**▼ B**

- 8) «auxiliar para la producción de polímeros»: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final;
- 9) «sustancia añadida inintencionadamente»: impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción;
- 10) «auxiliar de polimerización»: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular;
- 11) «límite de migración global (LMG)»: cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios;
- 12) «simulante alimentario»: medio de ensayo que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con los alimentos;
- 13) «límite de migración específica» (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios;
- 14) «límite de migración específica total» (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada en alimentos o simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicados;
- 15) «barrera funcional»: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento;

**▼ M7**

- 16) «alimento no graso»: alimento para el cual el cuadro 2 del anexo III del presente Reglamento solo establece simulantes alimentarios distintos de los simulantes D1 y D2 para los ensayos de migración;

**▼ B**

- 17) «restricción»: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material u objeto;

**▼ M7**

- 18) «especificación»: composición de una sustancia, criterios de pureza, características fisicoquímicas, datos sobre el proceso de fabricación o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración;

**▼M7**

- 19) «llenado en caliente»: llenado de cualquier artículo con un alimento a una temperatura no superior a 100 °C en el momento del llenado, tras lo cual el alimento se enfría a 50 °C o menos en 60 minutos, o a 30 °C o menos en 150 minutos.

**▼B***Artículo 4***Introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos**

Los materiales y objetos plásticos solo podrán ser introducidos en el mercado si:

- a) cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para su uso previsto y previsible;
- b) cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- c) cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- d) han sido fabricados con arreglo a buenas prácticas de fabricación según lo establecido en el Reglamento (CE) n° 2023/2006 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y
- e) cumplen los requisitos de composición y declaración que se establecen en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

**REQUISITOS DE COMPOSICIÓN***SECCIÓN 1****Sustancias autorizadas****Artículo 5***Lista de sustancias autorizadas de la Unión**

1. En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse intencionadamente las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).
2. La lista de la Unión contendrá:
  - a) monómeros u otras sustancias de partida;
  - b) aditivos, excluidos los colorantes;
  - c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes;
  - d) macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

<sup>(1)</sup> DO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

**▼B**

3. La lista de la Unión podrá ser modificada con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 8 a 12 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

*Artículo 6***Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse sustancias distintas de las incluidas en la lista de la Unión como auxiliares para la producción de polímeros en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.

3. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión estarán autorizadas si cumplen lo dispuesto en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12:

**▼M7**

a) todas las sales de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio y cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;

**▼B**

b) mezclas obtenidas mezclando sustancias autorizadas sin reacción química de sus componentes;

c) cuando se usen como aditivos, sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1 000 Da, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que cumplan los requisitos del presente Reglamento, si son capaces de funcionar como principales componentes estructurales de materiales u objetos finales;

d) cuando se usen como monómeros u otras sustancias de partida, prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, y sus mezclas, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidos en la lista de la Unión.

4. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos:

a) sustancias añadidas inintencionadamente;

b) auxiliares de polimerización.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán seguirse usando aditivos no incluidos en la lista de la Unión regulados por la normativa nacional después del 1 de enero de 2010 hasta que se adopte la decisión de incluirlos o no incluirlos en la lista de la Unión, a condición de que estén incluidos en la lista provisional contemplada en el artículo 7.



### *Artículo 7*

#### **Elaboración y gestión de la lista provisional**

1. La lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que publicó la Comisión en 2008 será actualizada periódicamente.
2. Se suprimirá un aditivo de la lista provisional:
  - a) cuando se incluya en la lista de la Unión que se establece en el anexo I;
  - b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista de la Unión, o
  - c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad pide más información y esta no se le presenta en los plazos que la Autoridad determine.

### *SECCIÓN 2*

#### ***Requisitos generales, restricciones y especificaciones***

### *Artículo 8*

#### **Requisitos generales aplicables a las sustancias**

Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos serán de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales u objetos. La composición será conocida del fabricante de la sustancia y se comunicará a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

### *Artículo 9*

#### **Requisitos específicos aplicables a las sustancias**

1. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos estarán sujetas a las siguientes restricciones y especificaciones:
  - a) el límite de migración específica que se establece en el artículo 11;
  - b) el límite de migración global que se establece en el artículo 12;
  - c) las restricciones y especificaciones que se establecen en el punto 1, cuadro 1, columna 10, del anexo I;
  - d) las especificaciones detalladas que se establecen en el punto 4 del anexo I.
2. Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I.

**▼B***Artículo 10***Restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos**

Las restricciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos se establecen en el anexo II.

*Artículo 11***Límites de migración específica**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a los límites de migración específica (LME) que se establecen en el anexo I. Estos límites de migración específica se expresan en mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg).

**▼M7**

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los aditivos que también estén autorizados como aditivos alimentarios en virtud del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 o como aromas por el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 no migrarán a los alimentos en cantidades que produzcan un efecto técnico en los alimentos finales, y tampoco:

a) rebasarán las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 o en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas, ni

b) rebasarán las restricciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso no esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas.

4. Cuando se especifique que no se permite la migración de una sustancia concreta, el cumplimiento se establecerá utilizando los métodos apropiados de ensayo de migración seleccionados de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, que pueden confirmar la ausencia de migración por encima de un determinado límite de detección.

A los efectos del párrafo primero, si no se han fijado límites específicos de detección para determinadas sustancias o grupos de sustancias, se aplicará un límite de detección de 0,01 mg/kg.

**▼B***Artículo 12***Límite de migración global**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm<sup>2</sup>).



**▼B**

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE <sup>(1)</sup> y 2006/125/CE <sup>(2)</sup> de la Comisión, no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario.

## CAPÍTULO III

## DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS MATERIALES Y OBJETOS

*Artículo 13***Materiales y objetos plásticos multicapa**

1. En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá:
  - a) no ajustarse a las restricciones y especificaciones del presente Reglamento, con excepción de las establecidas para el cloruro de vinilo monómero en el anexo I, o
  - b) haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

**▼M7**

3. Las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), no migrarán a los alimentos o simulantes alimentarios, de conformidad con el artículo 11, apartado 4. El límite de detección establecido en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, se aplicará a grupos de sustancias que estén estructural y toxicológicamente relacionadas, en particular isómeros o sustancias con el mismo grupo funcional pertinente, o a sustancias individuales que no estén relacionadas, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

**▼B**

4. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

- a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;
- b) sustancias en nanoforma.

<sup>(1)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

**▼B**

5. El material u objeto plástico multicapa final deberá ajustarse a los límites de migración específica establecidos en el artículo 11 y al límite de migración global fijado en el artículo 12 del presente Reglamento.

*Artículo 14***Materiales y objetos compuestos multicapa**

1. En un material u objeto compuesto multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica de un material u objeto compuesto multicapa que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

3. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2 no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) sustancias en nanoforma.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 11 y 12 del presente Reglamento no se aplicarán a las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa.

5. Las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa deberán siempre cumplir las restricciones que para el cloruro de vinilo monómero se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

6. La legislación nacional podrá establecer límites de migración específica y global para las capas plásticas de materiales u objetos compuestos multicapa, así como para el material u objeto final.

## CAPÍTULO IV

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN***Artículo 15***Declaración de conformidad**

1. En las fases de comercialización que no sean la fase de venta al por menor, deberá facilitarse una declaración escrita con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para los materiales y objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos plásticos.

**▼B**

2. El operador económico emitirá la declaración escrita contemplada en el apartado 1, la cual contendrá la información que se establece en el anexo IV.

3. La declaración escrita permitirá identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación o sustancias para los cuales se haya expedido. Será renovada cuando se produzcan cambios sustanciales en la composición o producción que modifiquen la migración desde los materiales y objetos, o cuando estén disponibles nuevos datos científicos.

*Artículo 16***Documentos justificativos**

1. El operador económico deberá facilitar a las autoridades nacionales competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

2. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre la conformidad. Las normas para la demostración experimental de la conformidad se establecen en el capítulo V.

## CAPÍTULO V

**CONFORMIDAD***Artículo 17***Expresión de los resultados de los ensayos de migración**

1. Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se expresarán en mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen en el uso efectivo o previsto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para:

a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros;

b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;

c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;

d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros,

**▼B**

el valor de la migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.

El presente apartado no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el valor de migración específica para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:

**▼M7**

a) mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta asimismo lo dispuesto en el apartado 2;

**▼B**

b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.

4. El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:

a) mg/dm<sup>2</sup>, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;

b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.

*Artículo 18***Normas para evaluar la conformidad con los límites de migración**

1. Respecto de los materiales y objetos que ya estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará con arreglo a las normas que establece el capítulo 1 del anexo V.

2. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará en alimentos o en los simulantes alimentarios que se contemplan en el anexo III y con arreglo a las normas que establece el capítulo 2, sección 2.1, del anexo V.

3. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con los límites de migración específica puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 2, sección 2.2, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple los límites de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 2.

**▼M7**

4. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global se efectuará en los simulantes alimentarios que se establecen en el anexo III y con arreglo a las disposiciones del capítulo 3 del anexo V.

**▼B**

5. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con el límite de migración global puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 3, sección 3.4, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple el límite de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 4.

6. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con alimentos prevalecerán sobre los obtenidos con simulantes alimentarios. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con simulantes alimentarios prevalecerán sobre los obtenidos en procedimientos de cribado.

**▼M7**

7. Antes de comparar los resultados de los ensayos de migración específica y global con los límites de migración se aplicarán los factores de corrección que fijan el punto 3 del anexo III y el capítulo 4 del anexo V, con arreglo a las normas que allí se establecen.

**▼B***Artículo 19***Evaluación de las sustancias no incluidas en la lista de la Unión**

En relación con las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2, 4 y 5, y en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

## CAPÍTULO VI

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 20***Modificaciones de actos de la UE**

El anexo de la Directiva 85/572/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> se sustituye por el texto siguiente:

«Los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración de constituyentes de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con un alimento o con grupos específicos de alimentos se establecen en el punto 3 del anexo III del Reglamento (CE) n° 10/2011.»

<sup>(1)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.



### *Artículo 21*

#### **Derogación de actos de la UE**

Quedan derogadas las Directivas 80/766/CEE, 81/432/CEE y 2002/72/CE a partir del 1 de mayo de 2011.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VI.

### *Artículo 22*

#### **Disposiciones transitorias**

1. Hasta el 31 de diciembre de 2012, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

2. A partir del 1 de enero de 2013, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 para los materiales, objetos y sustancias introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2015, podrán basarse en:

- a) las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18 del presente Reglamento, o
- b) las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

3. A partir del 1 de enero de 2016, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18, sin perjuicio del apartado 2 del presente artículo.

4. Hasta el 31 de diciembre de 2015, los aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio que no figuren en el anexo I deberán cumplir las disposiciones sobre evaluación de riesgos establecidas en el artículo 19.

5. Los materiales y objetos que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente antes del 1 de mayo de 2011 podrán ser introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2012.

### *Artículo 23*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011.

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos, excluidos los plastificantes, será aplicable a las capas plásticas o revestimientos plásticos de las tapas y los cierres contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra d), a partir del 31 de diciembre de 2015.

**▼B**

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2015.

El artículo 18, apartados 2 y 4, y el artículo 20 serán aplicables a partir del 31 de diciembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

**▼B**

## ANEXO I

**Sustancias****1. Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros**

El cuadro 1 contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia.

Columna 2, «Nº de ref.»: número de referencia CEE del material de embalaje.

Columna 3, «Nº CAS»: número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS).

Columna 4, «Nombre de la sustancia»: nombre químico.

Columna 5, «Uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (PPA) (sí/no)»: indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (sí) o no está autorizada para su uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (no). Si la sustancia solo está autorizada como PPA, se señala «sí», y en las especificaciones se indica su uso restringido como PPA.

Columna 6, «Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)»: indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («sí») o no está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («no»). Si la sustancia está autorizada como macromolécula obtenida por fermentación microbiana, se señala «sí», y en las especificaciones se indica que la sustancia es una macromolécula obtenida por fermentación microbiana.

Columna 7, «FRF aplicable (sí/no)»: indicación de si los resultados de migración relativos a la sustancia pueden ser corregidos aplicando el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF), en cuyo caso se señala «sí», o si no pueden ser corregidos con el FRF («no»).

**▼M7**

Columna 8 (LME [mg/kg]): límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Está marcado como ND («no detectable») si se trata de una sustancia con respecto a la cual no está permitida la migración, que debe determinarse de conformidad con el artículo 11, apartado 4.

**▼B**

Columna 9, «LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo)»: número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo de la columna 1 del cuadro 2 del presente anexo.

Columna 10, «Restricciones y especificaciones»: otras restricciones distintas del límite de migración específica expresamente indicado y especificaciones relativas a la sustancia. En caso de que se establezcan especificaciones detalladas, se incluye una referencia al cuadro 4.

Columna 11, «Nota sobre la verificación de la conformidad»: número de nota que remite a las normas detalladas aplicables para la verificación de la conformidad de la sustancia en la columna 1 del cuadro 3 del presente anexo.

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.

**▼M7**

\_\_\_\_\_



Cuadro 1

| (1)                      | (2)        | (3)          | (4)   | (5)   | (6)   | (7)                   | (8)         | (9)  | (10)   | (11)  |
|--------------------------|------------|--------------|---|---|---|-----------------------|-------------|--|--|---|
| Nº de sustancia para MCA | Nº de ref. | Nº CAS       | Nombre de la sustancia  | Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) [mg/kg] (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones   | Notas sobre la verificación de la conformidad |
| 1                        | 12310      | 0266309-43-7 | Albúmina  | No  | Sí  | No                    |             |  |  |   |
| 2                        | 12340      | —            | Albúmina coagulada por formaldehído   | No  | Sí  | No                    |             |  |  |   |
| 3                        | 12375      | —            | Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )                           | No  | Sí  | No                    |             |  |  |   |
| 4                        | 22332      | —            | Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano | No  | Sí  | No                    |             | (17)   | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.                        | (10)  |
| 5                        | 25360      | —            | Triálquil(C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> )acetato de 2,3-epoxipropilo  | No  | Sí  | No                    | ND          |  | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi. El peso molecular es 43 Da. |   |
| 6                        | 25380      | —            | Triálquil(C <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> )acetato de vinilo  | No  | Sí  | No                    | 0,05        |  |  | (1)   |
| 7                        | 30370      | —            | Ácido acetilacético, sales  | Sí  | No  | No                    |             |  |  |   |
| 8                        | 30401      | —            | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados  | Sí  | No  | No                    |             | (32)   |  |   |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 9   | 30610 | —   | Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente) | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 10  | 30612 | —   | Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 11  | 30960 | —   | Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 12  | 31328 | —   | Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 13  | 33120 | —   | Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 14  | 33801 | —   | Ácido n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) bencenosulfónico   | Sí  | No  | No  | 30  |     |      |      |
| 15  | 34130 | —   | Alquildimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )   | Sí  | No  | Sí  | 30  |     |      |      |
| 16  | 34230 | —   | Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico  | Sí  | No  | No  | 6   |     |      |      |
| 17  | 34281 | —   | Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)                                | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|------|-------------------------------------|------|
| 18  | 34475 | —   | Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato  | Sí  | No  | No  |     |      |                                     |      |
| 19  | 39090 | —   | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina  | Sí  | No  | No  |     | (7)  |                                     |      |
| 20  | 39120 | —   | Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina  | Sí  | No  | No  |     | (7)  | LME(T) expresado excluyendo el HCl. |      |
| 21  | 42500 | —   | Ácido carbónico, sales  | Sí  | No  | No  |     |      |                                     |      |
| 22  | 43200 | —   | Mono- y diglicéridos del aceite de ricino   | Sí  | No  | No  |     |      |                                     |      |
| 23  | 43515 | —   | Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina   | Sí  | No  | No  | 0,9 |      |                                     | (1)  |
| 24  | 45280 | —   | Fibras de algodón   | Sí  | No  | No  |     |      |                                     |      |
| 25  | 45440 | —   | Cresoles, butilados, estirenados  | Sí  | No  | No  | 12  |      |                                     |      |
| 26  | 46700 | —   | 5,7-Di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: 5,7-Di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di- <i>terc</i> -butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p) | Sí  | No  | No  | 5   |      |                                     |      |
| 27  | 48960 | —   | Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros  | Sí  | No  | No  | 5   |      |                                     |      |
| 28  | 50160 | —   | Bis[n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de di-n-octilestaño  | Sí  | No  | No  |     | (10) |                                     |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 29  | 50360 | —   | Bis(etil maleato) de di-n-octilestaño                                | Sí  | No  | No  |     | (10) |      |      |
| 30  | 50560 | —   | 1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño                 | Sí  | No  | No  |     | (10) |      |      |
| 31  | 50800 | —   | Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado                           | Sí  | No  | No  |     | (10) |      |      |
| 32  | 50880 | —   | Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (n = 2-4)                   | Sí  | No  | No  |     | (10) |      |      |
| 33  | 51120 | —   | (Tiobenzoato) (2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octilestaño         | Sí  | No  | No  |     | (10) |      |      |
| 34  | 54270 | —   | Etilhidroximetilcelulosa   | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 35  | 54280 | —   | Etilhidroxipropilcelulosa  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 36  | 54450 | —   | Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal              | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 37  | 54480 | —   | Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 38  | 55520 | —   | Fibras de vidrio   | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 39  | 55600 | —   | Micropartículas de vidrio  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 40  | 56360 | —   | Ésteres de glicerol con ácido acético                                | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 41  | 56486 | —   | Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 42  | 56487 | —   | Ésteres de glicerol con ácido butírico  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 43  | 56490 | —   | Ésteres de glicerol con ácido erúxico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 44  | 56495 | —   | Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 45  | 56500 | —   | Ésteres de glicerol con ácido láurico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 46  | 56510 | —   | Ésteres de glicerol con ácido linoleico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 47  | 56520 | —   | Ésteres de glicerol con ácido mirístico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 48  | 56535 | —   | Ésteres de glicerol con ácido nonanoico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 49  | 56540 | —   | Ésteres de glicerol con ácido oleico  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 50  | 56550 | —   | Ésteres de glicerol con ácido palmítico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 51  | 56570 | —   | Ésteres de glicerol con ácido propiónico             | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 52  | 56580 | —   | Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico            | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 53  | 56585 | —   | Ésteres de glicerol con ácido esteárico              | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 54  | 57040 | —   | Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico    | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 55  | 57120 | —   | Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico      | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 56  | 57200 | —   | Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 57  | 57280 | —   | Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 58  | 57600 | —   | Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 59  | 57680 | —   | Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 60  | 58300 | —   | Glicina, sales                                       | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 62  | 64500 | —   | Lisina, sales  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 63  | 65440 | —   | Pirofosfito de manganeso                             | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 64  | 66695 | —   | Metilhidroximetilcelulosa                            | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 65  | 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                           | Sí  | No  | No  |      |      | No más del 0,05 % (p/p) (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).<br>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. |      |
| 66  | 67600 | —   | Tris[alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de mono-n-octilestano  | Sí  | No  | No  |      | (11) |  |      |
| 67  | 67840 | —   | Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 68  | 73160 | —   | Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C <sub>16</sub> y C <sub>18</sub> )  | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |  |      |
| 69  | 74400 | —   | Fosfito de tris(nonil- y/o dinonil-fenilo)   | Sí  | No  | Sí  | 30   |      |  |      |
| 70  | 76463 | —   | Sales del ácido poliacrílico   | Sí  | No  | No  |      | (22) |  |      |
| 71  | 76730 | —   | Polidimetilsiloxano, γ-hidroxipropilado  | Sí  | No  | No  | 6    |      |  |      |
| 72  | 76815 | —   | Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono | Sí  | No  | No  |      | (32) | La fracción con un peso molecular inferior a 1 000<br>► <b>M7</b> no excederá ◀ del 5 % (p/p).   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)                  | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|--------------|-----------------------|------|
| 73  | 76866 | —   | Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n-decanol | Sí  | No  | Sí  |      | (31)<br>(32) |                       |      |
| 74  | 77440 | —   | Diricinoleato de polietilenglicol  | Sí  | No  | Sí  | 42   |              |                       |      |
| 75  | 77702 | —   | Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio   | Sí  | No  | No  |      |              |                       |      |
| 76  | 77732 | —   | Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)  | Sí  | No  | No  | 0,05 |              | Solo para uso en PET. |      |
| 77  | 77733 | —   | Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)   | Sí  | No  | No  | 0,05 |              | Solo para uso en PET. |      |
| 78  | 77897 | —   | Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )   | Sí  | No  | No  | 5    |              |                       |      |
| 79  | 80640 | —   | Polioxialquil (C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisiloxano  | Sí  | No  | No  |      |              |                       |      |



▼B

| (1)         | (2)   | (3) | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-------------|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 80          | 81760 | —   | Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 81          | 83320 | —   | Propilhidroxietilcelulosa   | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 82          | 83325 | —   | Propilhidroximetilcelulosa  | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 83          | 83330 | —   | Propilhidroxipropilcelulosa   | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 84          | 85601 | —   | Silicatos naturales (excepto amianto)   | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 85          | 85610 | —   | Silicatos naturales silanados (excepto amianto)   | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| 86          | 86000 | —   | Ácido silícico sililado   | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |
| ▼ <u>M7</u> |       |     |   |     |     |     |     |     |   |      |
| 87          | 86285 |     | Dióxido de silicio silanado   | Sí  | No  | No  |     |     | Para dióxido de silicio amorfo sintético silanado: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 µm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 µm-mm. |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |     |   |     |     |     |     |     |   |      |
| 88          | 86880 | —   | Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio   | Sí  | No  | No  | 9   |     |   |      |
| 89          | 89440 | —   | Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol  | Sí  | No  | No  |     | (2) |   |      |
| 90          | 92195 | —   | Taurina, sales  | Sí  | No  | No  |     |     |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 91  | 92320 | —   | Éter de tetradecil-polioxietileno (OE = 3-8) del ácido glicólico  | Sí  | No  | Sí  | 15   |     |  |      |
| 92  | 93970 | —   | Bis(hexahidroftalato) de triciclo-decanodimetanol   | Sí  | No  | No  | 0,05 |     |  |      |
| 93  | 95858 | —   | Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de baja viscosidad | Sí  | No  | No  | 0,05 |     | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ►M7 simulante D1 y/o D2 ◀. Peso molecular medio no inferior a 350 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ( $2,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s). Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (p/p). |      |
| 94  | 95859 | —   | Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de alta viscosidad             | Sí  | No  | No  |      |     | Peso molecular medio no inferior a 500 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 11 cSt ( $11 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)   |      |
| 95  | 95883 | —   | Aceites minerales blancos parafínicos derivados de materias primas de hidrocarburos a base de petróleo                        | Sí  | No  | No  |      |     | Peso molecular medio no inferior a 480 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ( $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)   |      |
| 96  | 95920 | —   | Harina y fibras de madera, no tratadas  | Sí  | No  | No  |      |     |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)      | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|----------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 97  | 72081/10 | —            | Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas) | Sí  | No  | No  |     |      | Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de los tipos alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado 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.<br>Propiedades:<br>— Viscosidad: > 3 Pa.s a 120 °C.<br>— Punto de reblandecimiento: > 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM.<br>— Número de bromo: < 40 (ASTM D1159).<br>— El color de una solución de 50 % en tolueno < 11 en la escala Gardner.<br>— Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm. |      |
| 98  | 17260    | 0000050-00-0 | Formaldehído  | Sí  | Sí  | No  |     | (15) |   |      |
|     | 54880    |              |   |     |     |     |     |      |   |      |
| 99  | 19460    | 0000050-21-5 | Ácido láctico                                       | Sí  | Sí  | No  |     |      |   |      |
|     | 62960    |              |   |     |     |     |     |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)                                     | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 100 | 24490 | 0000050-70-4                 | Sorbitol                                | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 88320 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 101 | 36000 | 0000050-81-7                 | ácido ascórbico                         | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 102 | 17530 | 0000050-99-7                 | Glucosa                                 | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 103 | 18100 | 0000056-81-5                 | Glicerol                                | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 55920 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0                 | Bromuro de hexadeciltrimetila-<br>monio | Sí  | No  | No  | 6   |     |      |      |
| 105 | 22780 | 0000057-10-3                 | Ácido palmítico                         | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 70400 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 106 | 24550 | 0000057-11-4                 | Ácido esteárico                         | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 89040 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 107 | 25960 | 0000057-13-6                 | Urea                                    | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 108 | 24880 | 0000057-50-1                 | Sacarosa                                | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 109 | 23740 | 0000057-55-6                 | 1,2-Propanodiol                         | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 81840 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9<br>0010191-41-0 | $\alpha$ -Tocoferol                     | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 111 | 53600 | 0000060-00-4                 | Ácido etilendiaminotetraacético         | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 112 | 64015 | 0000060-33-3                 | Ácido linoleico                         | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)               | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 113 | 16780 | 0000064-17-5 | Etanol            | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 52800 |              |                   |     |     |     |     |     |      |      |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | Ácido fórmico     | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 115 | 10090 | 0000064-19-7 | Ácido acético     | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 30000 |              |                   |     |     |     |     |     |      |      |
| 116 | 13090 | 0000065-85-0 | Ácido benzoico    | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 37600 |              |                   |     |     |     |     |     |      |      |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | Metanol           | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 118 | 23830 | 0000067-63-0 | 2-Propanol        | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 81882 |              |                   |     |     |     |     |     |      |      |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1 | Acetona           | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5 | Dimetil sulfóxido | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 121 | 24270 | 0000069-72-7 | Ácido salicílico  | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 84640 |              |                   |     |     |     |     |     |      |      |
| 122 | 23800 | 0000071-23-8 | 1-Propanol        | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 123 | 13840 | 0000071-36-3 | 1-Butanol         | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 124 | 22870 | 0000071-41-0 | 1-Pentanol        | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 125 | 16950 | 0000074-85-1 | Etileno           | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 126 | 10210 | 0000074-86-2 | Acetileno  | No  | Sí  | No  |     |      |  |      |
| 127 | 26050 | 0000075-01-4 | Cloruro de vinilo                                    | No  | Sí  | No  | ND  |      | 1 mg/kg en el producto final.                                      |      |
| 128 | 10060 | 0000075-07-0 | Acetaldehído   | No  | Sí  | No  |     | (1)  |  |      |
| 129 | 17020 | 0000075-21-8 | Óxido de etileno                                     | No  | Sí  | No  | ND  |      | 1 mg/kg en el producto final.                                      | (10) |
| 130 | 26110 | 0000075-35-4 | Cloruro de vinilideno                                | No  | Sí  | No  | ND  |      |  | (1)  |
| 131 | 48460 | 0000075-37-6 | 1,1-Difluoroetano                                    | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 132 | 26140 | 0000075-38-7 | Fluoruro de vinilideno                               | No  | Sí  | No  | 5   |      |  |      |
| 133 | 14380 | 0000075-44-5 | Cloruro de carbonilo                                 | No  | Sí  | No  | ND  |      | 1 mg/kg en el producto final.                                      | (10) |
|     | 23155 |              |  |     |     |     |     |      |  |      |
| 134 | 43680 | 0000075-45-6 | Clorodifluorometano                                  | Sí  | No  | No  | 6   |      | Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia. |      |
| 135 | 24010 | 0000075-56-9 | Óxido de propileno                                   | No  | Sí  | No  | ND  |      | 1 mg/kg en el producto final.                                      |      |
| 136 | 41680 | 0000076-22-2 | Alcanfor   | Sí  | No  | No  |     |      |  | (3)  |
| 137 | 66580 | 0000077-62-3 | 2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metil-ciclohexil)fenol] | Sí  | No  | Sí  |     | (5)  |  |      |
| 138 | 93760 | 0000077-90-7 | Citrato de tri-n-butil acetilo                       | Sí  | No  | No  |     | (32) |  |      |
| 139 | 14680 | 0000077-92-9 | Ácido cítrico  | Sí  | Sí  | No  |     |      |  |      |
|     | 44160 |              |  |     |     |     |     |      |  |      |
| 140 | 44640 | 0000077-93-0 | Citrato de trietilo                                  | Sí  | No  | No  |     | (32) |  |      |

▼B

| (1)          | (2)   | (3)          | (4)                            | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)              |
|--------------|-------|--------------|--------------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|-------------------|
| 141          | 13380 | 0000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano        | Sí  | Sí  | No  | 6    |      |  |                   |
|              | 25600 |              |                                |     |     |     |      |      |  |                   |
|              | 94960 |              |                                |     |     |     |      |      |  |                   |
| 142          | 26305 | 0000078-08-0 | Viniltrietoxisilano            | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie.  | ► <b>M8</b> ——— ◀ |
| 143          | 62450 | 0000078-78-4 | Isopentano                     | Sí  | No  | No  |      |      |  |                   |
| 144          | 19243 | 0000078-79-5 | 2-Metil-1,3-butadieno          | No  | Sí  | No  | ND   |      | 1 mg/kg en el producto final.  |                   |
|              | 21640 |              |                                |     |     |     |      |      |  |                   |
| 145          | 10630 | 0000079-06-1 | Acrilamida                     | No  | Sí  | No  | ND   |      |  |                   |
| 146          | 23890 | 0000079-09-4 | Ácido propiónico               | Sí  | Sí  | No  |      |      |  |                   |
|              | 82000 |              |                                |     |     |     |      |      |  |                   |
| 147          | 10690 | 0000079-10-7 | Ácido acrílico                 | No  | Sí  | No  |      | (22) |  |                   |
| 148          | 14650 | 0000079-38-9 | Clorotrifluoretileno           | No  | Sí  | No  | ND   |      |  | (1)               |
| 149          | 19990 | 0000079-39-0 | Metacrilamida                  | No  | Sí  | No  | ND   |      |  |                   |
| 150          | 20020 | 0000079-41-4 | Ácido metacrílico              | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |                   |
| ▼ <b>M10</b> | 13480 | 0000080-05-7 | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | No debe utilizarse en la fabricación de biberones <sup>(6)</sup> de policarbonato para lactantes <sup>(7)</sup> . No debe utilizarse en la fabricación de tazas o biberones de policarbonato que, por sus características antiderrame, estén destinados a lactantes <sup>(8)</sup> y niños de corta edad <sup>(10)</sup> . |                   |
|              | 13607 |              |                                |     |     |     |      |      |  |                   |
| ▼ <b>B</b>   | 152   | 0000080-07-9 | 4,4'-Diclorodifenil sulfona    | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |                   |
|              | 153   | 0000080-08-0 | 4,4'-Diaminodifenil sulfona    | No  | Sí  | No  | 5    |      |  |                   |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                           | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 154 | 13617 | 0000080-09-1 | 4,4'-Dihydroxidifenil sulfona | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
|     | 16090 |              |                               |     |     |     |      |      |   |      |
| 155 | 23470 | 0000080-56-8 | $\alpha$ -Pino                | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | Metacrilato de metilo         | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 157 | 74880 | 0000084-74-2 | Ftalato de dibutilo           | Sí  | No  | No  | 0,3  | (32) | Utilizar solo como:<br>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;<br>b) agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final.  | (7)  |
| 158 | 23380 | 0000085-44-9 | Anhídrido ftálico             | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 76320 |              |                               |     |     |     |      |      |   |      |
| 159 | 74560 | 0000085-68-7 | Ftalato de bencilbutilo       | Sí  | No  | No  | 30   | (32) | Utilizar solo como:<br>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;<br>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE; | (7)  |



▼ B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
|     |     |     |     |     |     |     |     |     | c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. |      |

|     |       |              |   |    |    |    |    |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|----|--|--|--|
| 160 | 84800 | 0000087-18-3 | Salicilato de 4- <i>terc</i> -butilfenilo | Sí | No | Sí | 12 |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|----|--|--|--|

▼ M6

|     |       |             |                       |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|-------------|-----------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 161 | 92160 | 000087-69-4 | ácido L-(+)-tartárico | sí | no | no |  |  |  |  |
|-----|-------|-------------|-----------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼ B

|     |       |              |         |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---------|----|----|----|--|--|--|--|
| 162 | 65520 | 0000087-78-5 | Manitol | Sí | No | No |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---------|----|----|----|--|--|--|--|

|     |       |              |  |    |    |    |  |      |  |  |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|------|--|--|
| 163 | 66400 | 0000088-24-4 | 2,2'-Metilenbis(4-etil-6- <i>terc</i> -butilfenol) | Sí | No | Sí |  | (13) |  |  |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|------|--|--|

|     |       |              |                  |    |    |    |      |  |   |  |
|-----|-------|--------------|------------------|----|----|----|------|--|---|--|
| 164 | 34895 | 0000088-68-6 | 2-Aminobenzamida | Sí | No | No | 0,05 |  | Solo para uso en PET para agua y bebidas. |  |
|-----|-------|--------------|------------------|----|----|----|------|--|---|--|

|     |       |              |                         |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|-------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 165 | 23200 | 0000088-99-3 | Ácido <i>o</i> -ftálico | Sí | Sí | No |  |  |  |  |
|     | 74480 |              |                         |    |    |    |  |  |  |  |

|     |       |              |                        |    |    |    |      |  |  |  |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|------|--|--|--|
| 166 | 24057 | 0000089-32-7 | Anhídrido piromelítico | No | Sí | No | 0,05 |  |  |  |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|------|--|--|--|

|     |       |              |                             |    |    |    |  |      |   |      |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|----|----|----|--|------|---|------|
| 167 | 25240 | 0000091-08-7 | 2,6-Diisocianato de tolueno | No | Sí | No |  | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato. | (10) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|----|----|----|--|------|---|------|

|     |       |              |                                    |    |    |    |   |  |  |  |
|-----|-------|--------------|------------------------------------|----|----|----|---|--|--|--|
| 168 | 13075 | 0000091-76-9 | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina | No | Sí | No | 5 |  |  |  |
|     | 15310 |              |                                    |    |    |    |   |  |  |  |

▶ M8 ◀

|     |       |              |   |    |    |    |  |      |   |      |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|------|---|------|
| 169 | 16240 | 0000091-97-4 | 4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo | No | Sí | No |  | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato. | (10) |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|------|---|------|

|     |       |              |                        |    |    |    |   |  |  |  |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|---|--|--|--|
| 170 | 16000 | 0000092-88-6 | 4,4'-Dihidroxidifenilo | No | Sí | No | 6 |  |  |  |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|---|--|--|--|

|     |       |              |                    |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 171 | 38080 | 0000093-58-3 | Benzoato de metilo | Sí | No | No |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|--|--|--|--|

|     |       |              |                   |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|-------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 172 | 37840 | 0000093-89-0 | Benzoato de etilo | Sí | No | No |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|-------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | 4-Hidroxibenzoato de propilo                    | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | <i>o</i> -Cresol                                | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 175 | 20050 | 0000096-05-9 | Metacrilato de alilo                            | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 176 | 11710 | 0000096-33-3 | Acrilato de metilo                              | No  | Sí  | No  |      | (22) |  |      |
| 177 | 16955 | 0000096-49-1 | Carbonato de etileno                            | No  | Sí  | No  | 30   |      | LME expresado como etilenglicol. Contenido residual de 5 mg de carbonato de etileno por kg de hidrogel con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de producto alimenticio. |      |
| 178 | 92800 | 0000096-69-5 | 4,4'-Tiobis(6- <i>terc</i> -butil-3-metilfenol) | Sí  | No  | Sí  | 0,48 |      |  |      |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano        | Sí  | No  | Sí  | 12   |      |  |      |
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | Eugenol   | No  | Sí  | No  |      | (33) |  |      |
| 181 | 20890 | 0000097-63-2 | Metacrilato de etilo                            | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |      |
| 182 | 19270 | 0000097-65-4 | Ácido itacónico                                 | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 183 | 21010 | 0000097-86-9 | Metacrilato de isobutilo                        | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |      |
| 184 | 20110 | 0000097-88-1 | Metacrilato de butilo                           | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |      |
| 185 | 20440 | 0000097-90-5 | Dimetacrilato de etilenglicol                   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 186 | 14020 | 0000098-54-4 | 4- <i>terc</i> -Butilfenol                      | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 187 | 22210 | 0000098-83-9 | $\alpha$ -Metilestireno                         | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |

▼ M3▼ B

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11)    |
|-----|-------|--------------|------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|---------|
| 188 | 19180 | 0000099-63-8 | Dicloruro del ácido isoftálico     | No  | Sí  | No  |      | (27) |   |         |
| 189 | 60200 | 0000099-76-3 | 4-Hidroxibenzoato de metilo        | Sí  | No  | No  |      |      |   |         |
| 190 | 18880 | 0000099-96-7 | Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico    | No  | Sí  | No  |      |      |   |         |
| 191 | 24940 | 0000100-20-9 | Dicloruro del ácido tereftálico    | No  | Sí  | No  |      | (28) |   |         |
| 192 | 23187 | —            | Ácido ftálico                      | No  | Sí  | No  |      | (28) |   |         |
| 193 | 24610 | 0000100-42-5 | Estireno                           | No  | Sí  | No  |      |      |   |         |
| 194 | 13150 | 0000100-51-6 | Alcohol bencílico                  | No  | Sí  | No  |      |      |   |         |
| 195 | 37360 | 0000100-52-7 | Benzaldehido                       | Sí  | No  | No  |      |      |   | (3)     |
| 196 | 18670 | 0000100-97-0 | Hexametilentetramina               | Sí  | Sí  | No  |      | (15) |   |         |
|     | 59280 |              |                                    |     |     |     |      |      |   |         |
| 197 | 20260 | 0000101-43-9 | Metacrilato de ciclohexilo         | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |         |
| 198 | 16630 | 0000101-68-8 | Diisocianato de 4,4'-difenilmetano | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.   | (10)    |
| 199 | 24073 | 0000101-90-6 | Éter diglicídico del resorcinol    | No  | Sí  | No  | ND   |      | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ►M7 simulante D1 y/o D2 ◀.<br>Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET. | (8)     |
| 200 | 51680 | 0000102-08-9 | N,N'-Difeniltiourea                | Sí  | No  | Sí  | 3    |      |   |         |
| 201 | 16540 | 0000102-09-0 | Carbonato de difenilo              | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |         |
| 202 | 23070 | 0000102-39-6 | Ácido (1,3-fenilendioxi)diacético  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   | ►M8 — ◀ |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 203 | 13323 | 0000102-40-9 | 1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benceno                   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 204 | 25180 | 0000102-60-3 | N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 92640 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 205 | 25385 | 0000102-70-5 | Trietilamina                                     | No  | Sí  | No  |      |      | 40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel.<br>Utilizar solo en hidrogeles no destinados al contacto directo con los alimentos. |      |
| 206 | 11500 | 0000103-11-7 | Acrilato de 2-etilhexilo                         | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 207 | 31920 | 0000103-23-1 | Adipato de bis(2-etilhexilo)                     | Sí  | No  | Sí  | 18   | (32) |   | (2)  |
| 208 | 18898 | 0000103-90-2 | N-(4-Hidroxifenil) acetamida                     | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 209 | 17050 | 0000104-76-7 | 2-Etil-1-hexanol                                 | No  | Sí  | No  | 30   |      |   |      |
| 210 | 13390 | 0000105-08-8 | 1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano                 | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 14880 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | Propionato de vinilo                             | No  | Sí  | No  |      | (1)  |   |      |
| 212 | 14200 | 0000105-60-2 | Caprolactama                                     | Sí  | Sí  | No  |      | (4)  |   |      |
|     | 41840 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 213 | 82400 | 0000105-62-4 | Dioléato de 1,2-propilenglicol                   | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 214 | 61840 | 0000106-14-9 | Ácido 12-hidroxiesteárico                        | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                             | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)                          | (11) |
|-----|-------|--------------|---------------------------------|-----|-----|-----|------|------|-------------------------------|------|
| 215 | 14170 | 0000106-31-0 | Anhídrido butírico              | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |
| 216 | 14770 | 0000106-44-5 | <i>p</i> -Cresol                | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |
| 217 | 15565 | 0000106-46-7 | 1,4-Diclorobenceno              | No  | Sí  | No  | 12   |      |                               |      |
| 218 | 11590 | 0000106-63-8 | Acrilato de isobutilo           | No  | Sí  | No  |      | (22) |                               |      |
| 219 | 14570 | 0000106-89-8 | Epiclorhidrina                  | No  | Sí  | No  | ND   |      | 1 mg/kg en el producto final. | (10) |
|     | 16750 |              |                                 |     |     |     |      |      |                               |      |
| 220 | 20590 | 0000106-91-2 | Metacrilato de 2,3-epoxipropilo | No  | Sí  | No  | 0,02 |      |                               | (10) |
| 221 | 40570 | 0000106-97-8 | Butano                          | Sí  | No  | No  |      |      |                               |      |
| 222 | 13870 | 0000106-98-9 | 1-Buteno                        | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |
| 223 | 13630 | 0000106-99-0 | Butadieno                       | No  | Sí  | No  | ND   |      | 1 mg/kg en el producto final. |      |
| 224 | 13900 | 0000107-01-7 | 2-Buteno                        | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |
| 225 | 12100 | 0000107-13-1 | Acilonitrilo                    | No  | Sí  | No  | ND   |      |                               |      |
| 226 | 15272 | 0000107-15-3 | Etilendiamina                   | No  | Sí  | No  | 12   |      |                               |      |
|     | 16960 |              |                                 |     |     |     |      |      |                               |      |
| 227 | 16990 | 0000107-21-1 | Etilenglicol                    | Sí  | Sí  | No  |      | (2)  |                               |      |
|     | 53650 |              |                                 |     |     |     |      |      |                               |      |
| 228 | 13690 | 0000107-88-0 | 1,3-Butanodiol                  | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |
| 229 | 14140 | 0000107-92-6 | Ácido butírico                  | No  | Sí  | No  |      |      |                               |      |

▼B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)                           | (5)                   | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |       |
|-------------|-------|--------------|-------------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|------|------|------|-------|
| 230         | 16150 | 0000108-01-0 | Dimetilaminoetanol            | No                    | Sí  | No  | 18  |      |      |      |       |
| 231         | 10120 | 0000108-05-4 | Acetato de vinilo             | No                    | Sí  | No  | 12  |      |      |      |       |
| 232         | 10150 | 0000108-24-7 | Anhídrido acético             | Sí                    | Sí  | No  |     |      |      |      |       |
|             | 30280 |              |                               |                       |     |     |     |      |      |      |       |
| 233         | 24850 | 0000108-30-5 | Anhídrido succínico           | No                    | Sí  | No  |     |      |      |      |       |
| 234         | 19960 | 0000108-31-6 | Anhídrido maleico             | No                    | Sí  | No  |     | (3)  |      |      |       |
| 235         | 14710 | 0000108-39-4 | <i>m</i> -Cresol              | No                    | Sí  | No  |     |      |      |      |       |
| 236         | 23050 | 0000108-45-2 | 1,3-Fenilendiamina            | No                    | Sí  | No  | ND  |      |      |      |       |
| 237         | 15910 | 0000108-46-3 | 1,3-Dihidroxi-benceno         | No                    | Sí  | No  | 2,4 |      |      |      |       |
|             | 24072 |              |                               |                       |     |     |     |      |      |      |       |
| 238         | 18070 | 0000108-55-4 | Anhídrido glutárico           | No                    | Sí  | No  |     |      |      |      |       |
| ▼ <u>M2</u> | 239   | 0000108-78-1 | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina | sí                    | sí  | no  | 2,5 |      |      |      |       |
|             |       |              |                               |                       |     |     |     |      |      |      | 19975 |
|             |       |              |                               |                       |     |     |     |      |      |      | 25420 |
|             | 93720 |              |                               |                       |     |     |     |      |      |      |       |
| ▼ <u>B</u>  | 240   | 45760        | 0000108-91-8                  | Ciclohexilamina       | Sí  | No  | No  |      |      |      |       |
| ▼ <u>M6</u> | 241   | 22960        | 0000108-95-2                  | fenol                 | no  | sí  | no  | 3    |      |      |       |
| ▼ <u>B</u>  | 242   | 85360        | 0000109-43-3                  | Sebacato de dibutilo  | Sí  | No  | No  |      | (32) |      |       |
|             | 243   | 19060        | 0000109-53-5                  | Éter isobutilvinílico | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | (10) |       |
|             | 244   | 71720        | 0000109-66-0                  | Pentano               | Sí  | No  | No  |      |      |      |       |

▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                         | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 245 | 22900 | 0000109-67-1 | 1-Penteno                   | No  | Sí  | No  | 5   |      |      |      |
| 246 | 25150 | 0000109-99-9 | Tetrahidrofurano            | No  | Sí  | No  | 0,6 |      |      |      |
| 247 | 24820 | 0000110-15-6 | Ácido succínico             | Sí  | Sí  | No  |     |      |      |      |
|     | 90960 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |
| 248 | 19540 | 0000110-16-7 | Ácido maleico               | Sí  | Sí  | No  |     | (3)  |      |      |
|     | 64800 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |
| 249 | 17290 | 0000110-17-8 | Ácido fumárico              | Sí  | Sí  | No  |     |      |      |      |
|     | 55120 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |
| 250 | 53520 | 0000110-30-5 | N,N'-Etilen-bis-estearamida | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 251 | 53360 | 0000110-31-6 | N,N'-Etilen-bis-oleamida    | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 252 | 87200 | 0000110-44-1 | Ácido sórbico               | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 253 | 15250 | 0000110-60-1 | 1,4-Diaminobutano           | No  | Sí  | No  |     |      |      |      |
| 254 | 13720 | 0000110-63-4 | 1,4-Butanodiol              | Sí  | Sí  | No  |     | (30) |      |      |
|     | 40580 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |
| 255 | 25900 | 0000110-88-3 | Trioxano                    | No  | Sí  | No  | 5   |      |      |      |
| 256 | 18010 | 0000110-94-1 | Ácido glutárico             | Sí  | Sí  | No  |     |      |      |      |
|     | 55680 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | Dipropilenglicol            | Sí  | Sí  | No  |     |      |      |      |
|     | 16660 | 0025265-71-8 |                             |     |     |     |     |      |      |      |
|     | 51760 |              |                             |     |     |     |     |      |      |      |

▼M3

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------------|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 258 | 70480 | 0000111-06-8 | Éster butílico del ácido palmítico | Sí  | No  | No  |      |     |  |      |
| 259 | 58720 | 0000111-14-8 | Ácido heptanoico                   | Sí  | No  | No  |      |     |  |      |
| 260 | 24280 | 0000111-20-6 | Ácido sebácico                     | No  | Sí  | No  |      |     |  |      |
| 261 | 15790 | 0000111-40-0 | Dietilentriamina                   | No  | Sí  | No  | 5    |     |  |      |
| 262 | 35284 | 0000111-41-1 | N-(2-aminoetil)etanolamina         | Sí  | No  | No  | 0,05 |     | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ►M7 simu-<br>lante D1 y/o D2 ◀.<br>Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET. |      |
| 263 | 13326 | 0000111-46-6 | Dietilenglicol                     | Sí  | Sí  | No  |      | (2) |  |      |
|     | 15760 |              |                                    |     |     |     |      |     |  |      |
|     | 47680 |              |                                    |     |     |     |      |     |  |      |
| 264 | 22660 | 0000111-66-0 | 1-Octeno                           | No  | Sí  | No  | 15   |     |  |      |
| 265 | 22600 | 0000111-87-5 | 1-Octanol                          | No  | Sí  | No  |      |     |  |      |
| 266 | 25510 | 0000112-27-6 | Trietilenglicol                    | Sí  | Sí  | No  |      |     |  |      |
|     | 94320 |              |                                    |     |     |     |      |     |  |      |
| 267 | 15100 | 0000112-30-1 | 1-Decanol                          | No  | Sí  | No  |      |     |  |      |
| 268 | 16704 | 0000112-41-4 | 1-Dodeceno                         | No  | Sí  | No  | 0,05 |     |  |      |
| 269 | 25090 | 0000112-60-7 | Tetraetilenglicol                  | Sí  | Sí  | No  |      |     |  |      |
|     | 92350 |              |                                    |     |     |     |      |     |  |      |



## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 270 | 22763 | 0000112-80-1 | Ácido oleico                                      | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 69040 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 271 | 52720 | 0000112-84-5 | Erucamida   | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 272 | 37040 | 0000112-85-6 | Ácido behénico                                    | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 273 | 52730 | 0000112-86-7 | Ácido erúxico                                     | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 274 | 22570 | 0000112-96-9 | Isocianato de octadecilo                          | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato. | (10) |
| 275 | 23980 | 0000115-07-1 | Propileno   | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 276 | 19000 | 0000115-11-7 | Isobuteno   | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 277 | 18280 | 0000115-27-5 | Anhídrido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico | No  | Sí  | No  | ND   |      |   |      |
| 278 | 18250 | 0000115-28-6 | Ácido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico     | No  | Sí  | No  | ND   |      |   |      |
| 279 | 22840 | 0000115-77-5 | Pentaeritritol                                    | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 71600 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 280 | 73720 | 0000115-96-8 | Fosfato de tricloroetilo                          | Sí  | No  | No  | ND   |      |   |      |
| 281 | 25120 | 0000116-14-3 | Tetrafluoretileno                                 | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 282 | 18430 | 0000116-15-4 | Hexafluoropropileno                               | No  | Sí  | No  | ND   |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 283 | 74640 | 0000117-81-7 | Ftalato de bis(2-etilhexilo)                          | Sí  | No  | No  | 1,5 | (32) | Utilizar solo como:<br>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;<br>b) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. | (7)  |
| 284 | 84880 | 0000119-36-8 | Salicilato de metilo                                  | Sí  | No  | No  | 30  |      |  |      |
| 285 | 66480 | 0000119-47-1 | 2,2'-Metileno-bis(4-metil-6- <i>terc</i> -butilfenol) | Sí  | No  | Sí  |     | (13) |  |      |
| 286 | 38240 | 0000119-61-9 | Benzofenona   | Sí  | No  | Sí  | 0,6 |      |  |      |
| 287 | 60160 | 0000120-47-8 | 4-Hidroxibenzoato de etilo                            | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 288 | 24970 | 0000120-61-6 | Tereftalato de dimetilo                               | No  | Sí  | No  |     |      |  |      |
| 289 | 15880 | 0000120-80-9 | 1,2-Dihidroxi-benceno                                 | No  | Sí  | No  | 6   |      |  |      |
|     | 24051 |              |   |     |     |     |     |      |  |      |
| 290 | 55360 | 0000121-79-9 | Galato de propilo                                     | Sí  | No  | No  |     | (20) |  |      |
| 291 | 19150 | 0000121-91-5 | Ácido isoftálico                                      | No  | Sí  | No  |     | (27) |  |      |
| 292 | 94560 | 0000122-20-3 | Triisopropanolamina                                   | Sí  | No  | No  | 5   |      |  |      |
| 293 | 23175 | 0000122-52-1 | Fosfito de trietilo                                   | No  | Sí  | No  | ND  |      | 1 mg/kg en el producto final.  | (1)  |
| 294 | 93120 | 0000123-28-4 | Tiodipropionato de didodecilo                         | Sí  | No  | Sí  |     | (14) |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 295 | 15940 | 0000123-31-9 | 1,4-Dihidroxi-benceno              | Sí  | Sí  | No  | 0,6 |     |      |      |
|     | 18867 |              |                                    |     |     |     |     |     |      |      |
|     | 48620 |              |                                    |     |     |     |     |     |      |      |
| 296 | 23860 | 0000123-38-6 | Propionaldehído                    | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 297 | 23950 | 0000123-62-6 | Anhídrido propiónico               | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 298 | 14110 | 0000123-72-8 | Butiraldehído                      | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 299 | 63840 | 0000123-76-2 | Ácido levulínico                   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 300 | 30045 | 0000123-86-4 | Acetato de butilo                  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 301 | 89120 | 0000123-95-5 | Éster butílico del ácido esteárico | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 302 | 12820 | 0000123-99-9 | Ácido azelaico                     | No  | Sí  | No  |     |     |      |      |
| 303 | 12130 | 0000124-04-9 | Ácido adípico                      | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 31730 |              |                                    |     |     |     |     |     |      |      |
| 304 | 14320 | 0000124-07-2 | Ácido caprílico                    | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 41960 |              |                                    |     |     |     |     |     |      |      |
| 305 | 15274 | 0000124-09-4 | Hexametilendiamina                 | No  | Sí  | No  | 2,4 |     |      |      |
|     | 18460 |              |                                    |     |     |     |     |     |      |      |
| 306 | 88960 | 0000124-26-5 | Estearamida                        | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 307 | 42160 | 0000124-38-9 | Dióxido de carbono                 | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 308 | 91200 | 0000126-13-6 | Acetoisobutirato de sacarosa       | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                 | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 309 | 91360 | 0000126-14-7 | Octaacetato de sacarosa             | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 310 | 16390 | 0000126-30-7 | 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol         | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |      |      |
|     | 22437 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 311 | 16480 | 0000126-58-9 | Dipentaeritritol                    | Sí  | Sí  | No  |      |      |      |      |
|     | 51200 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | Metacrilonitrilo                    | No  | Sí  | No  | ND   |      |      |      |
| 313 | 16650 | 0000127-63-9 | Difenilsulfona                      | Sí  | Sí  | No  | 3    |      |      |      |
|     | 51570 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 314 | 23500 | 0000127-91-3 | $\beta$ -Pino                       | No  | Sí  | No  |      |      |      |      |
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-Di- <i>terc</i> -butil-p-cresol | Sí  | No  | No  | 3    |      |      |      |
| 316 | 23230 | 0000131-17-9 | Ftalato de dialilo                  | No  | Sí  | No  | ND   |      |      |      |
| 317 | 48880 | 0000131-53-3 | 2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona  | Sí  | No  | Sí  |      | (8)  |      |      |
| 318 | 48640 | 0000131-56-6 | 2,4-Dihidroxibenzofenona            | Sí  | No  | No  |      | (8)  |      |      |
| 319 | 61360 | 0000131-57-7 | 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona       | Sí  | No  | Sí  |      | (8)  |      |      |
| 320 | 37680 | 0000136-60-7 | Benzoato de butilo                  | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 321 | 36080 | 0000137-66-6 | Palmitato de ascorbilo              | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 322 | 63040 | 0000138-22-7 | Lactato de butilo                   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 323 | 11470 | 0000140-88-5 | Acrilato de etilo                   | No  | Sí  | No  |      | (22) |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                      | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 324 | 83700 | 0000141-22-0 | Ácido ricinoleico        | Sí  | No  | Sí  | 42   |      |   |      |
| 325 | 10780 | 0000141-32-2 | Acrilato de n-butilo     | No  | Sí  | No  |      | (22) |   |      |
| 326 | 12763 | 0000141-43-5 | 2-Aminoetanol            | Sí  | Sí  | No  | 0,05 |      | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ►M7 simulante D1 y/o D2 ◀.<br>Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET. |      |
|     | 35170 |              |                          |     |     |     |      |      |   |      |
| 327 | 30140 | 0000141-78-6 | Acetato de etilo         | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 328 | 65040 | 0000141-82-2 | Ácido malónico           | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 329 | 59360 | 0000142-62-1 | Ácido hexanoico          | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 330 | 19470 | 0000143-07-7 | Ácido láurico            | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 63280 |              |                          |     |     |     |      |      |   |      |
| 331 | 22480 | 0000143-08-8 | 1-Nonanol                | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 332 | 69760 | 0000143-28-2 | Alcohol oleílico         | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 333 | 22775 | 0000144-62-7 | Ácido oxálico            | Sí  | Sí  | No  | 6    |      |   |      |
|     | 69920 |              |                          |     |     |     |      |      |   |      |
| 334 | 17005 | 0000151-56-4 | Etilenimina              | No  | Sí  | No  | ND   |      |   |      |
| 335 | 68960 | 0000301-02-0 | Oleamida                 | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 336 | 15095 | 0000334-48-5 | Ácido n-decanoico        | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |      |
|     | 45940 |              |                          |     |     |     |      |      |   |      |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4'-Difluorobenzofenona | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |

▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | Ácido palmítico    | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | Carburo de silicio | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

▼M4

|     |       |              |               |    |    |    |    |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---------------|----|----|----|----|--|--|--|
| 340 | 47440 | 0000461-58-5 | Diciandiamida | Sí | No | No | 60 |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---------------|----|----|----|----|--|--|--|

▼B

|     |       |              |                          |    |    |    |      |      |  |  |
|-----|-------|--------------|--------------------------|----|----|----|------|------|--|--|
| 341 | 13180 | 0000498-66-8 | Biciclo[2.2.1]hept-2-eno | No | Sí | No | 0,05 |      |  |  |
|     | 22550 |              |                          |    |    |    |      |      |  |  |
| 342 | 14260 | 0000502-44-3 | Caprolactona             | No | Sí | No |      | (29) |  |  |
| 343 | 23770 | 0000504-63-2 | 1,3-Propanodiol          | No | Sí | No | 0,05 |      |  |  |

▼M6

|     |       |              |                      |    |    |    |      |          |  |      |
|-----|-------|--------------|----------------------|----|----|----|------|----------|--|------|
| 344 | 13810 | 0000505-65-7 | 1,4-butanodiolformal | no | sí | no | 0,05 | 15<br>30 |  | (21) |
|     | 21821 |              |                      |    |    |    |      |          |  |      |

▼B

|     |       |              |                       |    |    |    |  |      |  |  |
|-----|-------|--------------|-----------------------|----|----|----|--|------|--|--|
| 345 | 35840 | 0000506-30-9 | Ácido araquídico      | Sí | No | No |  |      |  |  |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | Ácido abiético        | No | Sí | No |  |      |  |  |
| 347 | 13050 | 0000528-44-9 | Ácido trimelítico     | No | Sí | No |  | (21) |  |  |
|     | 25540 |              |                       |    |    |    |  |      |  |  |
| 348 | 22350 | 0000544-63-8 | Ácido mirístico       | Sí | Sí | No |  |      |  |  |
|     | 67891 |              |                       |    |    |    |  |      |  |  |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | Anhídrido trimelítico | No | Sí | No |  | (21) |  |  |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | Ácido lignocérico     | Sí | No | No |  |      |  |  |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                         | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-Metil-1-buteno            | No  | Sí  | No  | ND   |      | Utilizar solo en polipropileno.  | (1)  |
| 352 | 16360 | 0000576-26-1 | 2,6-Dimetilfenol            | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 353 | 42480 | 0000584-09-8 | Carbonato de rubidio        | Sí  | No  | No  | 12   |      |  |      |
| 354 | 25210 | 0000584-84-9 | 2,4-Diisocianato de tolueno | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.              | (10) |
| 355 | 20170 | 0000585-07-9 | Metacrilato de terc-butilo  | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |      |
| 356 | 18820 | 0000592-41-6 | 1-Hexeno                    | No  | Sí  | No  | 3    |      |  |      |
| 357 | 13932 | 0000598-32-3 | 3-Buten-2-ol                | No  | Sí  | No  | ND   |      | Utilizar solo como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos. | (1)  |
| 358 | 14841 | 0000599-64-4 | 4-Cumilfenol                | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 359 | 15970 | 0000611-99-4 | 4,4'-Dihidroxibenzofenona   | Sí  | Sí  | No  |      | (8)  |  |      |
|     | 48720 |              |                             |     |     |     |      |      |  |      |
| 360 | 57920 | 0000620-67-7 | Triheptanoato de glicerol   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 361 | 18700 | 0000629-11-8 | 1,6-Hexanodiol              | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 362 | 14350 | 0000630-08-0 | Monóxido de carbono         | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 363 | 16450 | 0000646-06-0 | 1,3-Dioxolano               | No  | Sí  | No  | 5    |      |  |      |

▼ B▼ M6

| (1) | (2)            | (3)          | (4)                                    | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 364 | 15404          | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianhidrosorbitol              | no  | sí  | no  | 5    |      | Utilizar solo como:<br>a) comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida);<br>b) comonomero a un nivel de 40 mol %, como máximo, del componente diol en combinación con etilenglicol y/o 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano, para la producción de poliésteres.<br><br>Los poliésteres producidos utilizando dianhidrosorbitol junto con 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano no se utilizarán en contacto con alimentos que contengan más de un 15 % de alcohol. |      |
| 365 | 11680          | 0000689-12-3 | Acrilato de isopropilo                 | No  | Sí  | No  |      | (22) |   |      |
| 366 | 22150          | 0000691-37-2 | 4-Metil-1-penteno                      | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 367 | 16697          | 0000693-23-2 | Ácido n-dodecanodioico                 | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 368 | 93280          | 0000693-36-7 | Tiodipropionato de dioctadecilo        | Sí  | No  | Sí  |      | (14) |   |      |
| 369 | 12761          | 0000693-57-2 | Ácido 12-aminododecanoico              | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 370 | 21460          | 0000760-93-0 | Anhídrido metacrílico                  | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 371 | 11510<br>11830 | 0000818-61-1 | Monoacrilato de etilenglicol           | No  | Sí  | No  |      | (22) |   |      |
| 372 | 18640          | 0000822-06-0 | Diisocianato de hexametileno           | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.   | (10) |
| 373 | 22390          | 0000840-65-3 | 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 374 | 21190          | 0000868-77-9 | Monometacrilato de etilenglicol        | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 375 | 15130          | 0000872-05-9 | 1-Deceno                               | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |      |

▼ B



▼ B▼ M2▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)          |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|---------------|
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-Metilpirrolidona  | sí  | no  | no  | 60   |      |  |               |
| 377 | 12786 | 0000919-30-2 | 3-Aminopropiltrietoxisilano   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano 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.<br>LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos. |               |
| 378 | 21970 | 0000923-02-4 | N-Metilolmetacrilamida  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |               |
| 379 | 21940 | 0000924-42-5 | N-Metilolacrilamida   | No  | Sí  | No  | ND   |      |  |               |
| 380 | 11980 | 0000925-60-0 | Acilato de propilo  | No  | Sí  | No  |      | (22) |  |               |
| 381 | 15030 | 0000931-88-4 | Cicloocteno   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Utilizar solo en polímeros en contacto con alimentos para los que esté establecido el simulante A.   |               |
| 382 | 19490 | 0000947-04-6 | Lauro lactama   | No  | Sí  | No  | 5    |      |  |               |
| 383 | 72160 | 0000948-65-2 | 2-Fenilindol  | Sí  | No  | Sí  | 15   |      |  |               |
| 384 | 40000 | 0000991-84-4 | 2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di- <i>terc</i> -butilnilino)-1,3,5-triazina | Sí  | No  | Sí  | 30   |      |  |               |
| 385 | 11530 | 0000999-61-1 | Acilato de 2-hidroxi propilo  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | LME expresado como la suma de acilato de 2-hidroxi propilo y acilato de 2-hidroxiisopropilo. Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acilato de 2-hidroxiisopropilo (n° CAS 0002918-23-2).   | (1)           |
| 386 | 55280 | 0001034-01-1 | Galato de octilo  | Sí  | No  | No  |      | (20) |  |               |
| 387 | 26155 | 0001072-63-5 | 1-Vinilimidazol   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  | ► <u>M8</u> ◀ |
| 388 | 25080 | 0001120-36-1 | 1-Tetradeceno   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |               |

▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                              | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 389 | 22360 | 0001141-38-4 | Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico | No  | Sí  | No  | 5   |      |      |      |
| 390 | 55200 | 0001166-52-5 | Galato de dodecilo               | Sí  | No  | No  |     | (20) |      |      |

▼M7

|     |       |              |   |    |    |    |      |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|--|--|--|
| 391 | 22932 | 0001187-93-5 | Éter de perfluorometilo y perfluorovinilo | No | Sí | No | 0,05 |  | Solo para uso en:<br>— recubrimientos antiadherentes;<br>— fluoro y perfluoropolímeros destinados a aplicaciones de uso reiterado cuando la proporción de contacto es de 1 dm <sup>2</sup> de superficie en contacto con al menos 150 kg de alimentos. |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|--|--|--|

▼B

|     |       |              |                                     |    |    |    |      |  |  |     |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|----|----|----|------|--|--|-----|
| 392 | 72800 | 0001241-94-7 | Fosfato de difenil 2-etilhexilo     | Sí | No | Sí | 2,4  |  |  |     |
| 393 | 37280 | 0001302-78-9 | Bentonita                           | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 394 | 41280 | 0001305-62-0 | Hidróxido de calcio                 | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 395 | 41520 | 0001305-78-8 | Óxido de calcio                     | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 396 | 64640 | 0001309-42-8 | Hidróxido de magnesio               | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 397 | 64720 | 0001309-48-4 | Óxido de magnesio                   | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 398 | 35760 | 0001309-64-4 | Trióxido de antimonio               | Sí | No | No | 0,04 |  | LME expresado como antimonio.  | (6) |
| 399 | 81600 | 0001310-58-3 | Hidróxido de potasio                | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 400 | 86720 | 0001310-73-2 | Hidróxido de sodio                  | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 401 | 24475 | 0001313-82-2 | Sulfuro de sodio                    | No | Sí | No |      |  |  |     |
| 402 | 96240 | 0001314-13-2 | Óxido de cinc                       | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 403 | 96320 | 0001314-98-3 | Sulfuro de cinc                     | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 404 | 67200 | 0001317-33-5 | Disulfuro de molibdeno              | Sí | No | No |      |  |  |     |
| 405 | 16690 | 0001321-74-0 | Divinilbenceno                      | No | Sí | No | ND   |  | LME expresado como la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno. Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno. | (1) |
| 406 | 83300 | 0001323-39-3 | Monoestearato de 1,2-propilenglicol | Sí | No | No |      |  |  |     |

▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                              | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 407 | 87040 | 0001330-43-4 | Tetraborato de sodio             | Sí  | No  | No  |     | (16) |      |      |
| 408 | 82960 | 0001330-80-9 | Monooleato de 1,2-propilenglicol | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 409 | 62240 | 0001332-37-2 | Óxido de hierro                  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |

▼ M6

|     |       |              |        |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|--------|----|----|----|--|--|---|--|
| 410 | 62720 | 0001332-58-7 | caolín | sí | no | no |  |  | Las partículas pueden ser más finas que 100 nm solo si se incorporan en una cantidad de menos del 12 % p/p en una capa interior de una estructura multicapa de copolímero de etileno y alcohol vinílico («EVOH»), en la cual la capa en contacto directo con el alimento proporciona una barrera funcional que impide la migración de partículas al alimento. |  |
|-----|-------|--------------|--------|----|----|----|--|--|---|--|

▼ B

|     |       |              |                 |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|--|--|---|--|
| 411 | 42080 | 0001333-86-4 | Negro de carbón | Sí | No | No |  |  | <p>Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1 200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm.</p> <p>Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209.</p> <p>Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: &lt; 0,02 AU para una célula de 1 cm o &lt; 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general.</p> <p>Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón.</p> <p>Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5 % p/p.</p> |  |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|--|--|---|--|

▼B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)                                   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-------------|-------|--------------|---------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 412         | 45200 | 0001335-23-5 | Yoduro de cobre                       | Sí  | No  | No  |      | (6)  |  |      |
| 413         | 35600 | 0001336-21-6 | Hidróxido de amonio                   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 414         | 87600 | 0001338-39-2 | Monolaurato de sorbitano              | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 415         | 87840 | 0001338-41-6 | Monoestearato de sorbitano            | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 416         | 87680 | 0001338-43-8 | Monooleato de sorbitano               | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 417         | 85680 | 0001343-98-2 | Ácido silícico                        | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 418         | 34720 | 0001344-28-1 | Óxido de aluminio                     | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 419         | 92150 | 0001401-55-4 | Ácido tánico                          | Sí  | No  | No  |      |      | De acuerdo con las especificaciones del JECFA. |      |
| 420         | 19210 | 0001459-93-4 | Isoftalato de dimetilo                | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| ▼ <u>M4</u> |       |              |                                       |     |     |     |      |      |  |      |
| 421         | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-Bencenodimetanamina               | No  | Sí  | No  |      | (34) |  |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |                                       |     |     |     |      |      |  |      |
| 422         | 38515 | 0001533-45-5 | 4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno     | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |  | (2)  |
| 423         | 22937 | 0001623-05-8 | Éter perfluoropropilperfluorovinílico | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 424         | 15070 | 0001647-16-1 | 1,9-Decadieno                         | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)            | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 425 | 10840          | 0001663-39-4 | Acrilato de terc-butilo  | No  | Sí  | No  |      | (22) |  |      |
| 426 | 13510<br>13610 | 0001675-54-3 | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter                     | No  | Sí  | No  |      |      | De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1895/2005 de la Comisión (1)  |      |
| 427 | 18896          | 0001679-51-2 | 4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 428 | 95200          | 0001709-70-2 | 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibencil)benzeno | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 429 | 13210          | 0001761-71-3 | Bis(4-aminociclohexil)metano   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 430 | 95600          | 0001843-03-4 | 1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5- <i>terc</i> -butilfenil)butano               | Sí  | No  | Sí  | 5    |      |  |      |
| 431 | 61600          | 0001843-05-6 | 2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona  | Sí  | No  | Sí  |      | (8)  |  |      |
| 432 | 12280          | 0002035-75-8 | Anhídrido adípico  | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 433 | 68320          | 0002082-79-3 | 3-(3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo        | Sí  | No  | Sí  | 6    |      |  |      |
| 434 | 20410          | 0002082-81-7 | Dimetacrilato de 1,4-butanodiol  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 435 | 14230          | 0002123-24-2 | Caprolactama, sal de sodio   | No  | Sí  | No  |      | (4)  |  |      |
| 436 | 19480          | 0002146-71-6 | Laurato de vinilo  | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 437 | 11245          | 0002156-97-0 | Acrilato de dodecilo   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  | (2)  |
| 438 | 13303          | 0002162-74-5 | Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida  | no  | sí  | no  | 0,05 |      | Expresado como la suma de bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida y su producto de hidrólisis 2,6-diisopropilanilina |      |

## ▼M2

▼ B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 439         | 21280 | 0002177-70-0 | Metacrilato de fenilo  | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 440         | 21340 | 0002210-28-8 | Metacrilato de propilo   | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 441         | 38160 | 0002315-68-6 | Benzoato de propilo  | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 442         | 13780 | 0002425-79-8 | 1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter                                  | No  | Sí  | No  | ND   |      | Contenido residual: 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi.<br>El peso molecular es 43 Da. | (10) |
| 443         | 12788 | 0002432-99-7 | Ácido 11-aminoundecanoico  | No  | Sí  | No  | 5    |      |   |      |
| 444         | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol                                 | Sí  | No  | No  |      | (12) |   |      |
| 445         | 83440 | 0002466-09-3 | Ácido pirofosfórico  | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 446         | 10750 | 0002495-35-4 | Acrilato de bencilo  | No  | Sí  | No  |      | (22) |   |      |
| 447         | 20080 | 0002495-37-6 | Metacrilato de bencilo   | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 448         | 11890 | 0002499-59-4 | Acrilato de n-octilo   | No  | Sí  | No  |      | (22) |   |      |
| ▼ <u>M3</u> |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 449         | 49840 | 0002500-88-1 | Disulfuro de dioctadecilo  | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |   |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 450         | 24430 | 0002561-88-8 | Anhídrido sebácico   | No  | Sí  | No  |      |      |   |      |
| 451         | 66755 | 0002682-20-4 | 2-Metil-4-isotiazolin-3-ona  | Sí  | No  | No  | 0,5  |      | Utilizar solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.  |      |
| ▼ <u>M2</u> |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 452         | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina | sí  | no  | no  | 5    |      |   |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 453         | 26320 | 0002768-02-7 | Viniltrimetoxisilano   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   | (10) |

▼ **B**

| (1)          | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)          |
|--------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|---------------|
| 454          | 12670 | 0002855-13-2 | 1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano                      | No  | Sí  | No  | 6    |      |  |               |
| 455          | 20530 | 0002867-47-2 | Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo                                | No  | Sí  | No  | ND   |      |  |               |
| 456          | 10810 | 0002998-08-5 | Acrilato de sec-butilo  | No  | Sí  | No  |      | (22) |  |               |
| 457          | 20140 | 0002998-18-7 | Metacrilato de sec-butilo   | No  | Sí  | No  |      | (23) |  |               |
| 458          | 36960 | 0003061-75-4 | Behenamida  | Sí  | No  | No  |      |      |  |               |
| 459          | 46870 | 0003135-18-0 | 3,5-Di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo | Sí  | No  | No  |      |      |  |               |
| 460          | 14950 | 0003173-53-3 | Isocianato de ciclohexilo   | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.                | (10)          |
| 461          | 22420 | 0003173-72-6 | 1,5-Diisocianato de naftaleno                                       | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.                | (10)          |
| 462          | 26170 | 0003195-78-6 | N-Vinil-N-metilacetamida  | No  | Sí  | No  | 0,02 |      |  | ► <b>M8</b> ◀ |
| 463          | 25840 | 0003290-92-4 | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano                           | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |               |
| 464          | 61280 | 0003293-97-8 | 2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona                                   | Sí  | No  | Sí  |      | (8)  |  |               |
| 465          | 68040 | 0003333-62-8 | 7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina                    | Sí  | No  | No  |      |      |  |               |
| 466          | 50640 | 0003648-18-8 | Dilaurato de di-n-octilestaño                                       | Sí  | No  | No  |      | (10) |  |               |
| ▼ <b>M12</b> | 467   | 3724-65-0    | Ácido crotónico   | Sí  | Sí  | No  |      | (35) |  |               |
|              | 14800 |              |   |     |     |     |      |      |  |               |
|              | 45600 |              |   |     |     |     |      |      |  |               |
| ▼ <b>B</b>   | 468   | 0003825-26-1 | Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio                             | Sí  | No  | No  |      |      | Utilizar solo en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas. |               |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11)              |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|-------------------|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2'-Hidroxi-3,5'-di- <i>terc</i> -butil-fenil)-5-clorobenzotriazol             | Sí  | No  | Sí  |      | (12) |   |                   |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'- <i>terc</i> -butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol          | Sí  | No  | Sí  |      | (12) |   |                   |
| 471 | 24888 | 0003965-55-7 | 5-Sulfoisofталato de dimetilo, sal monosódica                                    | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   |                   |
| 472 | 66560 | 0004066-02-8 | 2,2'-Metilénbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)                                       | Sí  | No  | Sí  |      | (5)  |   |                   |
| 473 | 12265 | 0004074-90-2 | Adipato de divinilo  | No  | Sí  | No  | ND   |      | 5 mg/kg en el producto final.<br>Utilizar solo como comonomero. | (1)               |
| 474 | 43600 | 0004080-31-3 | Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano                       | Sí  | No  | No  | 0,3  |      |   |                   |
| 475 | 19110 | 0004098-71-9 | 1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano                         | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.   | (10)              |
| 476 | 16570 | 0004128-73-8 | 4,4'-Diisocianato del éter difenilico  | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.   | (10)              |
| 477 | 46720 | 0004130-42-1 | 2,6-Di- <i>terc</i> -butil-4-etilfenol   | Sí  | No  | Sí  | 4,8  |      |   | (1)               |
| 478 | 60180 | 0004191-73-5 | 4-Hidroxibenzoato de isopropilo  | Sí  | No  | No  |      |      |   |                   |
| 479 | 12970 | 0004196-95-6 | Anhídrido azelaico   | No  | Sí  | No  |      |      |   |                   |
| 480 | 46790 | 0004221-80-1 | 3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di- <i>terc</i> -butilfenilo | Sí  | No  | No  |      |      |   |                   |
| 481 | 13060 | 0004422-95-1 | Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico                                 | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | LME expresado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico.           | ► <b>M8</b> ——— ◀ |



## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 482 | 21100 | 0004655-34-9 | Metacrilato de isopropilo  | No  | Sí  | No  |      | (23) |   |      |
| 483 | 68860 | 0004724-48-5 | Ácido n-octilfosfónico   | Sí  | No  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 484 | 13395 | 0004767-03-7 | Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico                                    | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   | (1)  |
| 485 | 13560 | 0005124-30-1 | 4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano                                  | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato. | (10) |
|     | 15700 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 486 | 54005 | 0005136-44-7 | Etilen-N-palmitamida-N'-estearamida                                      | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 487 | 45640 | 0005232-99-5 | 2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo                                     | Sí  | No  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 488 | 53440 | 0005518-18-3 | N,N'-Etilen-bis-palmitamida  | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 489 | 41040 | 0005743-36-2 | Butirato de calcio   | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 490 | 16600 | 0005873-54-1 | 2,4'-Diisocianato de difenilmetano                                       | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato. | (10) |
| 491 | 82720 | 0006182-11-2 | Diestearato de 1,2-propilenglicol  | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 492 | 45650 | 0006197-30-4 | Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico               | Sí  | No  | No  | 0,05 |      |   |      |
| 493 | 39200 | 0006200-40-4 | Cloruro de bis(2-hidroxietyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi)metilamonio | Sí  | No  | No  | 1,8  |      |   |      |
| 494 | 62140 | 0006303-21-5 | Ácido hipofosforoso  | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 495 | 35160 | 0006642-31-5 | 6-Amino-1,3-dimetiluracilo   | Sí  | No  | No  | 5    |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)              |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|-------------------|
| 496 | 71680 | 0006683-19-8 | Tetrakis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentarritrol | Sí  | No  | No  |      |      |  |                   |
| 497 | 95020 | 0006846-50-0 | Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentenediol                                   | Sí  | No  | No  | 5    |      | Utilizar solo en guantes de un solo uso.   |                   |
| 498 | 16210 | 0006864-37-5 | 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodioxilmetano   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Utilizar solo en poliamidas.   | (5)               |
| 499 | 19965 | 0006915-15-7 | Ácido málico  | Sí  | Sí  | No  |      |      | En caso de uso como monómero, utilizar solo como comonómero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1 %, teniendo en cuenta la molaridad.                              |                   |
|     | 65020 |              |   |     |     |     |      |      |  |                   |
| 500 | 38560 | 0007128-64-5 | 2,5-Bis(5- <i>terc</i> -butil-2-benzoxazolil)tiofeno                              | Sí  | No  | Sí  | 0,6  |      |  |                   |
| 501 | 34480 | —            | Aluminio (fibras, copos, polvos)  | Sí  | No  | No  |      |      |  |                   |
| 502 | 22778 | 0007456-68-0 | 4,4'-Oxibis(bencenosulfonil azida)  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  | ► <b>M8</b> ——— ◀ |
| 503 | 46080 | 0007585-39-9 | β-Dextrina  | Sí  | No  | No  |      |      |  |                   |
| 504 | 86240 | 0007631-86-9 | Dióxido de silicio  | Sí  | No  | No  |      |      | Para dióxido de silicio amorfo sintético: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 μm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 μm-mm. |                   |
| 505 | 86480 | 0007631-90-5 | Bisulfito de sodio  | Sí  | No  | No  |      | (19) |  |                   |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 506 | 86920 | 0007632-00-0 | Nitrito de sodio     | Sí  | No  | No  | 0,6 |      |   |      |
| 507 | 59990 | 0007647-01-0 | Ácido clorhídrico    | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 508 | 86560 | 0007647-15-6 | Bromuro de sodio     | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 509 | 23170 | 0007664-38-2 | Ácido fosfórico      | Sí  | Sí  | No  |     |      |   |      |
|     | 72640 |              |                      |     |     |     |     |      |   |      |
| 510 | 12789 | 0007664-41-7 | Amoniac              | Sí  | Sí  | No  |     |      |   |      |
|     | 35320 |              |                      |     |     |     |     |      |   |      |
| 511 | 91920 | 0007664-93-9 | Ácido sulfúrico      | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 512 | 81680 | 0007681-11-0 | Yoduro de potasio    | Sí  | No  | No  |     | (6)  |   |      |
| 513 | 86800 | 0007681-82-5 | Yoduro de sodio      | Sí  | No  | No  |     | (6)  |   |      |
| 514 | 91840 | 0007704-34-9 | Azufre               | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 515 | 26360 | 0007732-18-5 | Agua                 | Sí  | Sí  | No  |     |      | De conformidad con la Directiva 98/83/CE (?). |      |
|     | 95855 |              |                      |     |     |     |     |      |   |      |
| 516 | 86960 | 0007757-83-7 | Sulfito de sodio     | Sí  | No  | No  |     | (19) |   |      |
| 517 | 81520 | 0007758-02-3 | Bromuro de potasio   | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 518 | 35845 | 0007771-44-0 | Ácido araquidónico   | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 519 | 87120 | 0007772-98-7 | Tiosulfato de sodio  | Sí  | No  | No  |     | (19) |   |      |
| 520 | 65120 | 0007773-01-5 | Cloruro de manganeso | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 521 | 58320 | 0007782-42-5 | Grafito              | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                      | (5) | (6) | (7) | (8)         | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------|-----|-----|-----|-------------|------|--|------|
| 522 | 14530 | 0007782-50-5 | Cloro                    | No  | Sí  | No  |             |      |  |      |
| 523 | 45195 | 0007787-70-4 | Bromuro de cobre         | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 524 | 24520 | 0008001-22-7 | Aceite de soja           | No  | Sí  | No  |             |      |  |      |
| 525 | 62640 | 0008001-39-6 | Cera japonesa            | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 526 | 43440 | 0008001-75-0 | Ceresina                 | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 527 | 14411 | 0008001-79-4 | Aceite de ricino         | Sí  | Sí  | No  |             |      |  |      |
|     | 42880 |              |                          |     |     |     |             |      |  |      |
| 528 | 63760 | 0008002-43-5 | Lecitina                 | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 529 | 67850 | 0008002-53-7 | Cera de Montana          | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 530 | 41760 | 0008006-44-8 | Cera de candelilla       | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 531 | 36880 | 0008012-89-3 | Cera de abejas           | Sí  | No  | No  |             |      |  |      |
| 532 | 88640 | 0008013-07-8 | Aceite de soja epoxidado | Sí  | No  | No  | 60<br>30(*) | (32) | (*) 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 2006/141/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 2006/125/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Oxirano < 8 %, número de yodo < 6. |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 533 | 42720 | 0008015-86-9 | Cera de Carnauba                           | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 534 | 80720 | 0008017-16-1 | Ácidos polifosfóricos                      | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 535 | 24100 | 0008050-09-7 | Colofonia                                  | Sí  | Sí  | No  |      |     |   |      |
|     | 24130 |              |  |     |     |     |      |     |   |      |
|     | 24190 |              |  |     |     |     |      |     |   |      |
|     | 83840 |              |  |     |     |     |      |     |   |      |
| 536 | 84320 | 0008050-15-5 | Éster de colofonia hidrogenada con metanol | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 537 | 84080 | 0008050-26-8 | Éster de colofonia con pentaeritritol      | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 538 | 84000 | 0008050-31-5 | Éster de colofonia con glicerol            | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 539 | 24160 | 0008052-10-6 | Colofonia de aceite de resina              | No  | Sí  | No  |      |     |   |      |
| 540 | 63940 | 0008062-15-5 | Ácido lignosulfónico                       | Sí  | No  | No  | 0,24 |     | Utilizar solo como dispersante para dispersiones plásticas. |      |
| 541 | 58480 | 0009000-01-5 | Goma arábica                               | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 542 | 42640 | 0009000-11-7 | Carboximetilcelulosa                       | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 543 | 45920 | 0009000-16-2 | Dammar                                     | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 544 | 58400 | 0009000-30-0 | Goma guar                                  | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 545 | 93680 | 0009000-65-1 | Goma tragacanto                            | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |
| 546 | 71440 | 0009000-69-5 | Pectina                                    | Sí  | No  | No  |      |     |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)                         | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 547 | 55440 | 0009000-70-8                 | Gelatina                    | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 548 | 42800 | 0009000-71-9                 | Caseína                     | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 549 | 80000 | 0009002-88-4                 | Cera de polietileno         | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 550 | 81060 | 0009003-07-0                 | Cera de polipropileno       | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 551 | 79920 | 0009003-11-6<br>0106392-12-5 | Poli(etilen propilen)glicol | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 552 | 81500 | 0009003-39-8                 | Polivinilpirrolidona        | Sí  | No  | No  |     |     | Los colorantes cumplirán los criterios de pureza establecidos en la Directiva 2008/84/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> . |      |
| 553 | 14500 | 0009004-34-6                 | Celulosa                    | Sí  | Sí  | No  |     |     |  |      |
|     | 43280 |                              |                             |     |     |     |     |     |  |      |
| 554 | 43300 | 0009004-36-8                 | Acetobutirato de celulosa   | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 555 | 53280 | 0009004-57-3                 | Etilcelulosa                | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 556 | 54260 | 0009004-58-4                 | Etilhidroxietilcelulosa     | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 557 | 66640 | 0009004-59-5                 | Metilcelulosa               | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 558 | 60560 | 0009004-62-0                 | Hidroxietilcelulosa         | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 559 | 61680 | 0009004-64-2                 | Hidroxipropilcelulosa       | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 560 | 66700 | 0009004-65-3                 | Metilhidroxipropilcelulosa  | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 561 | 66240 | 0009004-67-5                 | Metilcelulosa               | Sí  | No  | No  |     |     |  |      |
| 562 | 22450 | 0009004-70-0                 | Nitrocelulosa               | No  | Sí  | No  |     |     |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 563 | 78320 | 0009004-97-1 | Monoricinoleato de polietilenglicol         | Sí  | No  | Sí  | 42  |     |      |      |
| 564 | 24540 | 0009005-25-8 | Almidón, calidad alimentaria                | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 88800 |              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 565 | 61120 | 0009005-27-0 | Hidroxitilalmidón                           | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 566 | 33350 | 0009005-32-7 | Ácido algínico                              | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 567 | 82080 | 0009005-37-2 | Alginato de 1,2-propilenglicol              | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 568 | 79040 | 0009005-64-5 | Monolaurato de polietilenglicol sorbitano   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | Monooleato de polietilenglicol sorbitano    | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | Monoestearato de polietilenglicol sorbitano | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | Trioleato de polietilenglicol sorbitano     | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | Triestearato de polietilenglicol sorbitano  | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 574 | 24250 | 0009006-04-6 | Caucho natural                              | Sí  | Sí  | No  |     |     |      |      |
|     | 84560 |              |   |     |     |     |     |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800 Da) | Sí  | No  | No  |     |      | Viscosidad a 25 °C no inferior a 100 cSt ( $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).  |      |
| 576 | 60880 | 0009032-42-2 | Hidroxietilmetilcelulosa                        | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 577 | 62280 | 0009044-17-1 | Copolímero de isobutileno buteno                | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 578 | 79600 | 0009046-01-9 | Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico    | Sí  | No  | No  | 5   |      | Solo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos.<br>Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10 %. |      |
| 579 | 61800 | 0009049-76-7 | Hidroxipropil almidón                           | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 580 | 46070 | 0010016-20-3 | α-Dextrina                                      | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 581 | 36800 | 0010022-31-8 | Nitrato de bario                                | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 582 | 50240 | 0010039-33-5 | Bis(2-etilhexil maleato) de di-n-octilestaño    | Sí  | No  | No  |     | (10) |  |      |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | Nitruro de boro                                 | Sí  | No  | No  |     | (16) |  |      |
| 584 | 13620 | 0010043-35-3 | Ácido bórico                                    | Sí  | Sí  | No  |     | (16) |  |      |
|     | 40320 |              |   |     |     |     |     |      |  |      |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | Cloruro de calcio                               | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | Hipofosfito de manganeso                        | Sí  | No  | No  |     |      |  |      |



## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)                                     | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 587 | 68400 | 0010094-45-8                 | Octadecilerucamida                      | Sí  | No  | Sí  | 5   |      |      |      |
| 588 | 64320 | 0010377-51-2                 | Yoduro de litio                         | Sí  | No  | No  |     | (6)  |      |      |
| 589 | 52645 | 0010436-08-5                 | <i>cis</i> -11-Eicosenamida             | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 590 | 21370 | 0010595-80-9                 | Metacrilato de 2-sulfoetilo             | No  | Sí  | No  | ND  |      |      | (1)  |
| 591 | 36160 | 0010605-09-1                 | Estearato de ascorbilo                  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 592 | 34690 | 0011097-59-9                 | Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 593 | 44960 | 0011104-61-3                 | Óxido de cobalto                        | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 594 | 65360 | 0011129-60-5                 | Óxido de manganeso                      | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 595 | 19510 | 0011132-73-3                 | Lignocelulosa                           | No  | Sí  | No  |     |      |      |      |
| 596 | 95935 | 0011138-66-2                 | Goma Xantana                            | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 597 | 67120 | 0012001-26-2                 | Mica                                    | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 598 | 41600 | 0012004-14-7<br>0037293-22-4 | Sulfoaluminato de calcio                | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 599 | 36840 | 0012007-55-5                 | Tetraborato de bario                    | Sí  | No  | No  |     | (16) |      |      |
| 600 | 60030 | 0012072-90-1                 | Hidromagnesita                          | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 601 | 35440 | 0012124-97-9                 | Bromuro de amonio                       | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 602 | 70240 | 0012198-93-5                 | Ozocerita                               | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 603 | 83460 | 0012269-78-2                 | Pirofilita                              | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 604 | 60080 | 0012304-65-3                 | Hidrotalcita                            | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 605 | 11005 | 0012542-30-2 | Acrilato de dicitropentenilo  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  | (1)  |
| 606 | 65200 | 0012626-88-9 | Hidróxido de manganeso  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 607 | 62245 | 0012751-22-3 | Fosfuro de hierro   | Sí  | No  | No  |      |      | Utilizar solo en polímeros y copolímeros de PET. |      |
| 608 | 40800 | 0013003-12-8 | 4,4'-Butilidenedis(6- <i>terc</i> -butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito) | Sí  | No  | Sí  | 6    |      |  |      |
| 609 | 83455 | 0013445-56-2 | Ácido pirofosforoso   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 610 | 93440 | 0013463-67-7 | Dióxido de titanio  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 611 | 35120 | 0013560-49-1 | Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)     | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 612 | 16694 | 0013811-50-2 | N,N'-Divinil-2-imidazolidinona  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  | (10) |
| 613 | 95905 | 0013983-17-0 | Wollastonita  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 614 | 45560 | 0014464-46-1 | Cristobalita  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 615 | 92080 | 0014807-96-6 | Talco   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 616 | 83470 | 0014808-60-7 | Cuarzo  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 617 | 10660 | 0015214-89-8 | Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico                                | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 618 | 51040 | 0015535-79-2 | Tioglicolato de di-n-octilestaño  | Sí  | No  | No  |      | (10) |  |      |
| 619 | 50320 | 0015571-58-1 | Bis(2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octilestaño                         | Sí  | No  | No  |      | (10) |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 620 | 50720 | 0015571-60-5 | Dimaleato de di-n-octilestaño   | Sí  | No  | No  |      | (10) |      |      |
| 621 | 17110 | 0016219-75-3 | 5-etilidenbicyclo[2,2,1]hept-2-eno  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |      | (9)  |
| 622 | 69840 | 0016260-09-6 | Oleilpalmitamida  | Sí  | No  | Sí  | 5    |      |      |      |
| 623 | 52640 | 0016389-88-1 | Dolomita  | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 624 | 18897 | 0016712-64-4 | Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarbo-xílico                                       | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |      |      |
| 625 | 36720 | 0017194-00-2 | Hidróxido de bario  | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 626 | 57800 | 0018641-57-1 | Tribehenato de glicerol   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 627 | 59760 | 0019569-21-2 | Huntita   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 628 | 96190 | 0020427-58-1 | Hidróxido de cinc   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 629 | 34560 | 0021645-51-2 | Hidróxido de aluminio   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 630 | 82240 | 0022788-19-8 | Dilaurato de 1,2-propilenglicol   | Sí  | No  | No  |      |      |      |      |
| 631 | 59120 | 0023128-74-7 | 1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionamida] | Sí  | No  | Sí  | 45   |      |      |      |
| 632 | 52880 | 0023676-09-7 | 4-Etoxibenzoato de etilo  | Sí  | No  | No  | 3,6  |      |      |      |
| 633 | 53200 | 0023949-66-8 | 2-Etoxi-2'-etiloxanilida  | Sí  | No  | Sí  | 30   |      |      |      |

▼B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)   | (5)   | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11)   |
|-------------|-------|--------------|---|---|-----|-----|------|------|---|--|
| 634         | 25910 | 0024800-44-0 | Tripropilenglicol                                       | No  | Sí  | No  |      |      |   |  |
| 635         | 40720 | 0025013-16-5 | <i>terc</i> -Butil-4-hidroxianisol                      | Sí  | No  | No  | 30   |      |   |  |
| 636         | 31500 | 0025134-51-4 | Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo | Sí  | No  | No  | 0,05 | (22) | LME expresado como acrilato de 2-etilhexilo.  |  |
| 637         | 71635 | 0025151-96-6 | Dioléato de pentaeritritol                              | Sí  | No  | No  | 0,05 |      | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <u>M7</u> simulante D1 y/o D2 ◀. |  |
| 638         | 23590 | 0025322-68-3 | Polietilenglicol  | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |  |
|             | 76960 |              |   |   |     |     |      |      |   |  |
| 639         | 23651 | 0025322-69-4 | Polipropilenglicol                                      | Sí  | Sí  | No  |      |      |   |  |
|             | 80800 |              |   |   |     |     |      |      |   |  |
| 640         | 54930 | 0025359-91-5 | Copolímero formaldehído-1-naftol                        | Sí  | No  | No  | 0,05 |      |   |  |
| ▼ <u>M7</u> | 641   | 22331        | 0025513-64-8  | Mezcla de (35-45 % p/p) de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) de 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano | No  | Sí  | No   | 0,05 |   |  |
| ▼ <u>B</u>  | 642   | 64990        | 0025736-61-2  | Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico   | Sí  | No  | No   |      |   | La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 ► <u>M7</u> no excederá ◀ del 0,05 % (p/p). |
|             | 643   | 87760        | 0026266-57-9  | Monopalmitato de sorbitano  | Sí  | No  | No   |      |   |  |
|             | 644   | 88080        | 0026266-58-0  | Trioléato de sorbitano  | Sí  | No  | No   |      |   |  |
|             | 645   | 67760        | 0026401-86-5  | Tris(isooctil tioglicolato) de mono-n-octilestano   | Sí  | No  | No   |      | (11)  |  |
|             | 646   | 50480        | 0026401-97-8  | Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-octilestano  | Sí  | No  | No   |      | (10)  |  |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 647 | 56720 | 0026402-23-3 | Monohehexanoato de glicerol  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 648 | 56880 | 0026402-26-6 | Monooctanoato de glicerol  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 649 | 47210 | 0026427-07-6 | Ácido dibutiltostannoico polímero                                    | Sí  | No  | No  |      |      | Unidad molecular =<br>(C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>3</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n = 1,5-2). |      |
| 650 | 49600 | 0026636-01-1 | Bis(isooctil tioglicolato) de dime-<br>tilestaño                     | Sí  | No  | No  |      | (9)  |  |      |
| 651 | 88240 | 0026658-19-5 | Triestearato de sorbitano  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 652 | 38820 | 0026741-53-7 | Difosfito de bis(2,4-di- <i>terc</i> -butil-<br>fenil)pentaeritritol | Sí  | No  | Sí  | 0,6  |      |  |      |
| 653 | 25270 | 0026747-90-0 | 2,4-Diisocianato de tolueno, di-<br>merizado                         | No  | Sí  | No  |      | (17) | 1 mg/kg en el producto final ex-<br>presado como grupo isocianato.   | (10) |
| 654 | 88600 | 0026836-47-5 | Monoestearato de sorbitol  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 655 | 25450 | 0026896-48-0 | Triciclodecandimetanol   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 656 | 24760 | 0026914-43-2 | Ácido estirenosulfónico  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 657 | 67680 | 0027107-89-7 | Tris(2-etilhexil tioglicolato) de<br>mono-n-octilestaño              | Sí  | No  | No  |      | (11) |  |      |
| 658 | 52000 | 0027176-87-0 | Ácido dodecibencenosulfónico   | Sí  | No  | No  | 30   |      |  |      |
| 659 | 82800 | 0027194-74-7 | Monolaurato de 1,2-propilenglicol                                    | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 660 | 47540 | 0027458-90-8 | Disulfuro de di- <i>terc</i> -dodecilo                               | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)   | (9)          | (10)  | (11)      |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-------|--------------|---|-----------|
| 661 | 95360 | 0027676-62-6 | 1,3,5-Tris(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona | Sí  | No  | Sí  | 5     |              |   |           |
| 662 | 25927 | 0027955-94-8 | 1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano   | No  | Sí  | No  | 0,005 |              | Utilizar solo en policarbonatos.  | ►M8 ——— ◀ |
| 663 | 64150 | 0028290-79-1 | Ácido linolénico  | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 664 | 95000 | 0028931-67-1 | Copolímero de trimetacrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo                    | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 665 | 83120 | 0029013-28-3 | Monopalmitato de 1,2-propilenglicol   | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 666 | 87280 | 0029116-98-1 | Dioleato de sorbitano   | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 667 | 55190 | 0029204-02-2 | Ácido gadoleico   | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 668 | 80240 | 0029894-35-7 | Ricinoleato de poliglicerol   | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 669 | 56610 | 0030233-64-8 | Monobehenato de glicerol  | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 670 | 56800 | 0030899-62-8 | Monolaurato diacetato de glicerol   | Sí  | No  | No  |       | (32)         |   |           |
| 671 | 74240 | 0031570-04-4 | Fosfito de tris(2,4-di- <i>terc</i> -butilfenilo)   | Sí  | No  | No  |       |              |   |           |
| 672 | 76845 | 0031831-53-5 | Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona  | Sí  | No  | No  |       | (29)<br>(30) | La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 ►M7 no excederá ◀ del 0,5 % (p/p). |           |
| 673 | 53670 | 0032509-66-3 | Bis[3,3-bis(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenglicol                    | Sí  | No  | Sí  | 6     |              |   |           |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | Dibencilidensorbitol   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 675 | 38800 | 0032687-78-8 | N,N'-Bis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionil]hidracida            | Sí  | No  | Sí  | 15   |      |  |      |
| 676 | 50400 | 0033568-99-9 | Bis(isooctil maleato) de di-n-octilestaño  | Sí  | No  | No  |      | (10) |  |      |
| 677 | 82560 | 0033587-20-1 | Dipalmitato de 1,2-propilenglicol  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 678 | 59200 | 0035074-77-2 | 1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato]          | Sí  | No  | Sí  | 6    |      |  |      |
| 679 | 39060 | 0035958-30-6 | 1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di- <i>terc</i> -butilfenil)etano                              | Sí  | No  | Sí  | 5    |      |  |      |
| 680 | 94400 | 0036443-68-2 | Bis[3-(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilen-glicol | Sí  | No  | No  | 9    |      |  |      |
| 681 | 18310 | 0036653-82-4 | 1-Hexadecanol  | No  | Sí  | No  |      |      |  |      |
| 682 | 53270 | 0037205-99-5 | Etilcarboximetilcelulosa   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 683 | 66200 | 0037206-01-2 | Metilcarboximetilcelulosa  | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 684 | 68125 | 0037244-96-5 | Nefelina sienita   | Sí  | No  | No  |      |      |  |      |
| 685 | 85950 | 0037296-97-2 | Silicato de magnesio-sodio-fluoruro  | Sí  | No  | No  | 0,15 |      | LME expresado como fluoruro. Utilizar solo en las capas de materiales multicapa que no entren en contacto directo con los alimentos. |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 686 | 61390 | 0037353-59-6 | Hidroximetilcelulosa  | Sí  | No  | No  |      |     |      |      |
| 687 | 13530 | 0038103-06-9 | Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano  | No  | Sí  | No  | 0,05 |     |      |      |
|     | 13614 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 688 | 92560 | 0038613-77-3 | Difosfonito de tetrakis(2,4-di- <i>terc</i> -butilfenil)-4,4'-bifenilileno                          | Sí  | No  | Sí  | 18   |     |      |      |
| 689 | 95280 | 0040601-76-1 | 1,3,5-Tris(4- <i>terc</i> -butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona | Sí  | No  | Sí  | 6    |     |      |      |
| 690 | 92880 | 0041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol                         | Sí  | No  | Sí  | 2,4  |     |      |      |
| 691 | 13600 | 0047465-97-4 | 3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona  | No  | Sí  | No  | 1,8  |     |      |      |
| 692 | 52320 | 0052047-59-3 | 2-(4-Dodecilfenil)indol   | Sí  | No  | Sí  | 0,06 |     |      |      |
| 693 | 88160 | 0054140-20-4 | Tripalmitato de sorbitano   | Sí  | No  | No  |      |     |      |      |
| 694 | 21400 | 0054276-35-6 | Metacrilato de sulfopropilo   | No  | Sí  | No  | 0,05 |     |      | (1)  |
| 695 | 67520 | 0054849-38-6 | Tris(isooctil tioglicolato) de monometilestaño  | Sí  | No  | No  |      | (9) |      |      |
| 696 | 92205 | 0057569-40-1 | Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis (4-metil-6- <i>terc</i> -butilfenol)              | Sí  | No  | No  |      |     |      |      |
| 697 | 67515 | 0057583-34-3 | Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestaño   | Sí  | No  | No  |      | (9) |      |      |
| 698 | 49595 | 0057583-35-4 | Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestaño  | Sí  | No  | No  |      | (9) |      |      |



## ▼B

| (1) | (2)                   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-----------------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 699 | 90720                 | 0058446-52-9 | Estearoilbenzoilmetano  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 700 | 31520                 | 0061167-58-6 | Acrilato de 2- <i>terc</i> -butil-6-(3- <i>terc</i> -butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo     | Sí  | No  | Sí  | 6   |      |      |      |
| 701 | 40160                 | 0061269-61-2 | Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametildiamina-1,2-dibromoetano                  | Sí  | No  | No  | 2,4 |      |      |      |
| 702 | 87920                 | 0061752-68-9 | Tetraestearato de sorbitano   | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 703 | 17170                 | 0061788-47-4 | Ácidos grasos del aceite de coco  | No  | Sí  | No  |     |      |      |      |
| 704 | 77600                 | 0061788-85-0 | Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado  | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 705 | 10599/90A<br>10599/91 | 0061788-89-4 | Dímeros no hidrogenados destilados y sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ) | No  | Sí  | No  |     | (18) |      | (1)  |
| 706 | 17230                 | 0061790-12-3 | Ácidos grasos del aceite de resina  | No  | Sí  | No  |     |      |      |      |
| 707 | 46375                 | 0061790-53-2 | Tierra de diatomeas   | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 708 | 77520                 | 0061791-12-6 | Éster de polietilenglicol con aceite de ricino  | Sí  | No  | No  | 42  |      |      |      |
| 709 | 87520                 | 0062568-11-0 | Monobehenato de sorbitano   | Sí  | No  | No  |     |      |      |      |
| 710 | 38700                 | 0063397-60-4 | Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietyl)estaño  | Sí  | No  | Sí  | 18  |      |      |      |

▼ **B**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 711 | 42000 | 0063438-80-2 | Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxi)etil)estaño | Sí  | No  | Sí  | 30  |     |      |      |
| 712 | 42960 | 0064147-40-6 | Aceite de ricino deshidratado                             | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

▼ **M6**

|     |       |              |                 |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|--|--|---|--|
| 713 | 43480 | 0064365-11-3 | carbón activado | sí | no | no |  |  | Utilizar solo 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 el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión (4), con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p). |  |
|     |       | 0007440-44-0 |                 |    |    |    |  |  |   |  |

▼ **B**

|     |       |              |   |    |    |    |    |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|----|--|--|--|
| 714 | 84400 | 0064365-17-9 | Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol   | Sí | No | No |    |  |  |  |
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-Di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio   | Sí | No | No | 6  |  |  |  |
| 716 | 60800 | 0065447-77-0 | Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidrox-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo  | Sí | No | No | 30 |  |  |  |
| 717 | 84210 | 0065997-06-0 | Colofonia hidrogenada   | Sí | No | No |    |  |  |  |
| 718 | 84240 | 0065997-13-9 | Éster de colofonia hidrogenada con glicerol   | Sí | No | No |    |  |  |  |
| 719 | 65920 | 0066822-60-4 | Copolímeros cloruro de N-metacriloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona | Sí | No | No |    |  |  |  |

▼B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 720         | 67360 | 0067649-65-4 | Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano  | Sí  | No  | No  |     | (25) |   |      |
| 721         | 46800 | 0067845-93-6 | 3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo  | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 722         | 17200 | 0068308-53-2 | Ácidos grasos del aceite de soja  | No  | Sí  | No  |     |      |   |      |
| 723         | 88880 | 0068412-29-3 | Almidón hidrolizado   | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 724         | 24903 | 0068425-17-2 | Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados  | No  | Sí  | No  |     |      | Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) en la Directiva 2008/60/CE de la Comisión (5). |      |
| ▼ <u>M6</u> |       |              |   |     |     |     |     |      |   |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |   |     |     |     |     |      |   |      |
| 726         | 83599 | 0068442-12-6 | Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano | Sí  | No  | Sí  |     | (9)  |   |      |
| 727         | 43360 | 0068442-85-3 | Celulosa regenerada   | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)          | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|--------------|--|------|
| 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , más de 60 % C <sub>9</sub> | Sí  | No  | No  |     | (26)<br>(32) | Utilizar solo como:<br>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;<br>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE;<br>c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. | (7)  |
| 729 | 75105 | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , más de 90 % C <sub>10</sub>            | Sí  | No  | No  |     | (26)<br>(32) | Utilizar solo como:<br>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;<br>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE;<br>c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. | (7)  |

## ▼B

| (1) | (2)                   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-----------------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 730 | 66930                 | 0068554-70-1 | Metilsilsesquioxano  | Sí  | No  | No  |      |      | Monómero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano. |      |
| 731 | 18220                 | 0068564-88-5 | Ácido N-heptilaminoundecanoico   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |   | (2)  |
| 732 | 45450                 | 0068610-51-5 | Copolímero <i>p</i> -cresol-diciclopentadieno-isobutileno  | Sí  | No  | Sí  | 5    |      |   |      |
| 733 | 10599/92A<br>10599/93 | 0068783-41-5 | Dímeros hidrogenados destilados y sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ) | No  | Sí  | No  |      | (18) |   | (1)  |
| 734 | 46380                 | 0068855-54-9 | Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico                                     | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 735 | 40120                 | 0068951-50-8 | Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)   | Sí  | No  | No  | 0,6  |      |   |      |
| 736 | 50960                 | 0069226-44-4 | Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño   | Sí  | No  | No  |      | (10) |   |      |
| 737 | 77370                 | 0070142-34-6 | Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato   | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |
| 738 | 60320                 | 0070321-86-7 | 2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol  | Sí  | No  | Sí  | 1,5  |      |   |      |
| 739 | 70000                 | 0070331-94-1 | 2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato]                      | Sí  | No  | No  |      |      |   |      |

▼B

| (1) | (2)            | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 740 | 81200          | 0071878-19-8 | Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]] | Sí  | No  | Sí  | 3   |      |   |      |
| 741 | 24070<br>83610 | 0073138-82-6 | Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia  | Sí  | Sí  | No  |     |      |   |      |
| 742 | 92700          | 0078301-43-6 | Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-ona  | Sí  | No  | Sí  | 5   |      |   |      |
| 743 | 38950          | 0079072-96-1 | Bis(4-etilbenciliden)sorbitol  | Sí  | No  | No  |     |      |   |      |
| 744 | 18888          | 080181-31-3  | Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico  | No  | Sí  | No  |     | (35) | Esta sustancia se usa como producto obtenido por medio de fermentación bacteriana. Con arreglo a las especificaciones mencionadas en el cuadro 4 del anexo I. |      |
| 745 | 68145          | 0080410-33-9 | 2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra- <i>terc</i> -butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]  | Sí  | No  | Sí  | 5   |      | LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.  |      |
| 746 | 38810          | 0080693-00-1 | Difosfito de bis(2,6-di- <i>terc</i> -butil-4-metilfenil)pentaeritritol  | Sí  | No  | Sí  | 5   |      | LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.  |      |
| 747 | 47600          | 0084030-61-5 | Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano  | Sí  | No  | Sí  |     | (25) |   |      |

▼M12▼B

▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 748 | 12765 | 0084434-12-8 | N-(2-Aminoetil)-β-alaninato de sodio                             | No  | Sí  | No  | 0,05 |     |      |      |
| 749 | 66360 | 0085209-91-2 | Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil)sodio | Sí  | No  | Sí  | 5    |     |      |      |
| 750 | 66350 | 0085209-93-4 | Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil)litio | Sí  | No  | No  | 5    |     |      |      |
| 751 | 81515 | 0087189-25-1 | Poli(glicerolato de cinc)  | Sí  | No  | No  |      |     |      |      |

▼M7

|     |       |  |                              |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--|------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 752 | 39890 | 0087826-41-3<br>0069158-41-4<br>0054686-97-4<br>0081541-12-0 | Bis(metilbenciliden)sorbitol | Sí | No | No |  |  |  |  |
|-----|-------|--|------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼B

|     |       |              |   |    |    |    |      |      |  |     |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|------|--|-----|
| 753 | 62800 | 0092704-41-1 | Caolín calcinado  | Sí | No | No |      |      |  |     |
| 754 | 56020 | 0099880-64-5 | Dibehenato de glicerol  | Sí | No | No |      |      |  |     |
| 755 | 21765 | 0106246-33-7 | 4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietil-anilina)                       | No | Sí | No | 0,05 |      |  | (1) |
| 756 | 40020 | 0110553-27-0 | 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol                               | Sí | No | Sí |      | (24) |  |     |
| 757 | 95725 | 0110638-71-6 | Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio            | Sí | No | No |      |      |  |     |
| 758 | 38940 | 0110675-26-8 | 2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol                             | Sí | No | Sí |      | (24) |  |     |
| 759 | 54300 | 0118337-09-0 | 2,2'-Etilidenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil) fluorofosfonito | Sí | No | Sí | 6    |      |  |     |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 760 | 83595 | 0119345-01-6 | Producto de reacción de di- <i>terc</i> -butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di- <i>terc</i> -butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo | Sí  | No  | No  | 18  |     | <p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4,4'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*),</li> <li>— 4,3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*),</li> <li>— 3,3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*),</li> <li>— 4-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito (n° CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*),</li> <li>— tris(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfito (n° CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*),</li> <li>— 4,4'-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenilo)fosfonito (n° CAS 112949-97-0) (&lt; 5 % p/p) (*).</li> </ul> <p>(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.</p> <p>Otras especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %.</li> <li>— Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g.</li> <li>— Intervalo de fusión: 85-110 °C.</li> </ul> |      |



## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 761 | 92930 | 0120218-34-0 | Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)  | Sí  | No  | No  | 6    |     |  |      |
| 762 | 31530 | 0123968-25-2 | Acrilato de 2,4-di- <i>terc</i> -pentil-6-[1-(3,5-di- <i>terc</i> -pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo                          | Sí  | No  | Sí  | 5    |     |  |      |
| 763 | 39925 | 0129228-21-3 | 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano  | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |     |  |      |
| 764 | 13317 | 0132459-54-2 | N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidimida  | No  | Sí  | No  | 0,05 |     | Pureza > 98,1 % (p/p).<br>Utilizar solo como comonomero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT).  |      |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol  | Sí  | No  | Sí  | 1    |     |  |      |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | Bis(3,4-dimetilbenciliden)sorbitol  | Sí  | No  | No  |      |     |  |      |
| 767 | 38510 | 0136504-96-6 | 1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polimero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina | Sí  | No  | No  | 5    |     |  |      |
| 768 | 34850 | 0143925-92-2 | Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado   | Sí  | No  | No  |      |     | No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el ► <b>M7</b> simulante D1 y/o D2 ◀<br>Utilizar solo en:<br>a) poliolefinas al 0,1 % (p/p) y<br>b) PET al 0,25 % (p/p). | (1)  |
| 769 | 74010 | 0145650-60-8 | Fosfito de bis(2,4-di- <i>terc</i> -butil-6-metilfenil)etilo  | Sí  | No  | Sí  | 5    |     | LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.   |      |
| 770 | 51700 | 0147315-50-2 | 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol  | Sí  | No  | No  | 0,05 |     |  |      |

▼**B**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)          |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|---------------|
| 771 | 34650 | 0151841-65-5 | Fosfato hidroxibis [2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio                           | Sí  | No  | No  | 5    |      |  |               |
| 772 | 47500 | 0153250-52-3 | N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida  | Sí  | No  | No  | 5    |      |  |               |
| 773 | 38840 | 0154862-43-8 | Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol   | Sí  | No  | Sí  | 5    |      | LME expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol). |               |
| 774 | 95270 | 0161717-32-4 | Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol                                | Sí  | No  | Sí  | 2    |      | LME expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).   |               |
| 775 | 45705 | 0166412-78-8 | Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisonil éster   | Sí  | No  | No  |      | (32) |  |               |
| 776 | 76723 | 0167883-16-1 | Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato        | Sí  | No  | No  |      |      | La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 ► <b>M7</b> no excederá ◀ del 1,5 % (p/p).  |               |
| 777 | 31542 | 0174254-23-0 | Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> | Sí  | No  | No  |      |      | 0,5 % en el producto final.  | (1)           |
| 778 | 71670 | 0178671-58-4 | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol   | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |  |               |
| 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno   | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      |  | ► <b>M8</b> ◀ |

▼**M7**

▼ **B**

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)        |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|-------------|
| 780         | 81220 | 0192268-64-7 | 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-hexanodil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-α-[N,N,N',N'-tetrabutil-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil]-[1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina] | Sí  | No  | No  | 5    |      |  |             |
| 781         | 95265 | 0227099-60-7 | 1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno   | Sí  | No  | No  | 0,05 |      |  |             |
| 782         | 76725 | 0661476-41-1 | Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano  | Sí  | No  | No  |      |      | La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 ► <b>M7</b> no excederá ◀ del 1 % (p/p).  |             |
| 783         | 55910 | 0736150-63-3 | Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos   | Sí  | No  | No  |      | (32) |  |             |
| ▼ <b>M6</b> |       |              |  |     |     |     |      |      |  |             |
| 784         | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benceno  | sí  | no  | no  | 5    |      |  |             |
| ▼ <b>B</b>  |       |              |  |     |     |     |      |      |  |             |
| 785         | 24910 | 0000100-21-0 | Ácido tereftálico  | No  | Sí  | No  |      | (28) |  |             |
| 786         | 14627 | 0000117-21-5 | Anhídrido 3-cloroftálico   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | LME expresado como ácido 3-cloroftálico.   |             |
| 787         | 14628 | 0000118-45-6 | Anhídrido 4-cloroftálico   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | LME expresado como ácido 4-cloroftálico.   |             |
| 788         | 21498 | 0002530-85-0 | Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos. | (1)<br>(11) |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 789 | 60027 | —                            | Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)   | Sí  | No  | No  |      |     | Peso molecular medio no inferior a 440 Da.<br>Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s).  | (2)  |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>0082451-48-7 | Poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametil-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]                           | Sí  | No  | No  | 5    |     | Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da.<br>Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de <i>N,N'</i> -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.  | (16) |
| 791 | 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-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina | Sí  | No  | No  | 0,05 |     |  |      |
| 792 | 92475 | 0203255-81-6                 | 3,3',5,5'-Tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-etilfenil)propil]oxifosfónico                   | Sí  | No  | Sí  | 5    |     | LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis.   |      |
| 793 | 94000 | 0000102-71-6                 | Trietanolamina  | Sí  | No  | No  | 0,05 |     | LME expresado como la suma de trietanolamina y el clorhidrato aducido expresado como trietanolamina.   |      |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1                 | Ácido glicólico   | no  | sí  | no  |      |     | Solo debe utilizarse para la fabricación de ácido poliglicólico (PGA) para i) el contacto indirecto con alimentos tras poliésteres como tereftalato de polietileno (PET) o ácido poliláctico (PLA) y ii) el contacto directo con alimentos de una mezcla de PGA hasta el 3 % p/p en PET o PLA. |      |

## ▼M2

▼ **B**

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)  | (11)        |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|--------------|---|-------------|
| 795         | 40155 | 0124172-53-8 | N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilen-diamina  | Sí  | No  | No  | 0,05 |              |   | (2)<br>(12) |
| 796         | 72141 | 0018600-59-4 | 2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]   | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |              | LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.  |             |
| ▼ <b>M2</b> |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 797         | 76807 | 0073018-26-5 | Poliéster de ácido adipico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol  | sí  | no  | sí  |      | (31)<br>(32) |   |             |
| ▼ <b>B</b>  |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 798         | 92200 | 0006422-86-2 | Tereftalato de bis(2-etilhexilo)   | Sí  | No  | No  | 60   | (32)         |   |             |
| ▼ <b>M6</b> |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 799         | 77708 |              | éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) lineales y ramificados                          | sí  | no  | no  | 1,8  |              | De conformidad con el máximo contenido de óxido de etileno establecido en los criterios de pureza para aditivos alimentarios del Reglamento (UE) n° 231/2012.                           |             |
| ▼ <b>B</b>  |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 800         | 94425 | 0000867-13-0 | Fosfonoacetato de trietilo   | Sí  | No  | No  |      |              | Solo para uso en PET.   |             |
| 801         | 30607 | —            | Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio | Sí  | No  | No  |      |              |   |             |
| 802         | 33105 | 0146340-15-0 | Alcoholes, C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados  | Sí  | No  | No  | 5    |              |   | (12)        |
| 803         | 33535 | 0152261-33-1 | α-Alquenos (C <sub>20</sub> -C <sub>24</sub> ), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina  | Sí  | No  | No  |      |              | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <b>M7</b> simulante D1 y/o D2 ◀.<br><br>No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos. | (13)        |

▼**B**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)                |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|---------------------|
| 804 | 80510 | 1010121-89-7 | Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-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 dodecibencenosulfónico | Sí  | No  | No  |      |      | Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS).  |                     |
| 805 | 93450 | —            | Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilfosfónico), sal pentasódica]  | Sí  | No  | No  |      |      | El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % p/p.  |                     |
| 806 | 14876 | 0001076-97-7 | Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico   | No  | Sí  | No  | 5    |      | Utilizar solo para la fabricación de poliésteres.  |                     |
| 807 | 93485 | —            | Nanopartículas de nitruro de titanio  | Sí  | No  | No  |      |      | Sin migración de nanopartículas de nitruro de titanio.<br><br>Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg.<br><br>En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100-500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitruro de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm. |                     |
| 808 | 38550 | 0882073-43-0 | Bis(4-propilbenciliden)propilsorbitol   | Sí  | No  | No  | 5    |      | LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.   |                     |
| 809 | 49080 | 0852282-89-4 | N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona  | Sí  | No  | Sí  | 0,05 |      | Solo para uso en PET.  | (6)<br>(14)<br>(15) |
| 810 | 68119 |              | Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico   | Sí  | No  | No  | 5    | (32) | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <b>M7</b> simulante D1 y/o D2 ◀.  |                     |

▼**M3**

▼**B**

▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                            | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | Ceras de polietileno, oxidadas | Sí  | No  | No  | 60  |     |      |      |

▼ M2

|     |       |              |   |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina | sí | no | no |  |  | Solo debe usarse en materiales plásticos hasta un 0,1 % p/p.<br><br>Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina. |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|

▼ B

|     |       |   |  |    |    |    |      |      |   |  |
|-----|-------|---|--|----|----|----|------|------|---|--|
| 813 | 91530 | — | Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C <sub>4</sub> -C <sub>20</sub> ) o ciclohexílicos, sales | Sí | No | No | 5    |      |   |  |
| 814 | 91815 | — | Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) de polietilenglicol, sales  | Sí | No | No | 2    |      |   |  |
| 815 | 94985 | — | Trimetilpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico                      | Sí | No | No | 5    | (32) | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <u>M7</u> simulante D1 y/o D2 ◀.   |  |
| 816 | 45704 | — | Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico   | Sí | No | No | 5    |      |   |  |
| 817 | 38507 | — | Sales del ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico   | Sí | No | No | 5    |      | No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos.<br><br>Pureza ≥ 96 %.   |  |
| 818 | 21530 | — | Sales del ácido metalilsulfónico   | No | Sí | No | 5    |      |   |  |
| 819 | 68110 | — | Sales del ácido neodecanoico   | Sí | No | No | 0,05 |      | No utilizar en polímeros en contacto con alimentos grasos.<br><br>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <u>M7</u> simulante D1 y/o D2 ◀.<br><br>LME expresado como ácido neodecanoico. |  |

▼ B

| (1) | (2)   | (3) | (4)                                 | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|-------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 820 | 76420 | —   | Sales del ácido pimérico            | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 821 | 90810 | —   | Sales del ácido estearoil-2-láctico | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

▼ M11

|     |       |  |                            |    |    |    |       |  |  |     |
|-----|-------|--|----------------------------|----|----|----|-------|--|--|-----|
| 822 | 71938 |  | Sales del ácido perclórico | Sí | No | No | 0,002 |  |  | (4) |
|-----|-------|--|----------------------------|----|----|----|-------|--|--|-----|

▼ B

|     |       |              |   |    |    |    |   |  |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|---|--|--|--|
| 823 | 24889 | —            | Sales del ácido 5-sulfoisoftálico   | No | Sí | No | 5 |  |  |  |
| 854 | 71943 | 0329238-24-6 | Ácido perfluoroacético, $\alpha$ -sustituido con el copolímero de perfluoro-1,2-propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorohexafluoropropiloxílicos | Sí | No | No |   |  | Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido. |  |

▼ M2

|     |       |  |  |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--|--|----|----|----|--|--|--|--|
| 855 | 40560 |  | Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol | sí | no | no |  |  | Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior. |  |
|-----|-------|--|--|----|----|----|--|--|--|--|

▼ M9

|     |       |            |  |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|------------|--|----|----|----|--|--|---|--|
| 856 | 40563 | 25101-28-4 | copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo y acrilato de butilo) entrelazado con divinilbenceno o con dimetacrilato de 1,3-butanodiol | sí | no | no |  |  | Utilizar únicamente en:<br>— policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior; o<br>— hasta un 40 % p/p en mezclas de copolímero estireno-acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA) en artículos reutilizables a temperatura ambiente o inferior, y en contacto, bien únicamente con alimentos acuosos, ácidos o con bajo contenido de alcohol (< 20 %) durante menos de un día, bien |  |
|-----|-------|------------|--|----|----|----|--|--|---|--|



▼ **M9**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
|     |     |     |     |     |     |     |     |     | únicamente en contacto con alimentos secos durante un período de contacto cualquiera. |      |

▼ **M2**

|     |       |              |  |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|--|---|--|
| 857 | 66765 | 0037953-21-2 | Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo) | sí | no | no |  |  | Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % a temperatura ambiente o inferior. |  |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|--|---|--|

▼ **M3**

|     |       |              |   |    |    |    |      |  |  |     |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|--|--|-----|
| 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano | Sí | No | Sí | 0,05 |  | LME expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)prop-2-enoiloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecano en equilibrio con su tautómero de metide paraquinona. | (2) |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|--|--|-----|

▼ **M6**

|     |  |  |  |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|--|--|--|----|----|----|--|--|---|--|
| 859 |  |  | copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) entrelazado con divinilbenceno, en nanoforma | sí | no | no |  |  | Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado.<br><br>Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 998 y/o la sustancia para MCA n° 1043, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias.<br><br>Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm. |  |
|-----|--|--|--|----|----|----|--|--|---|--|

▼B

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11)             |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------------------|
| 860         | 71980 | 0051798-33-5 | Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico] | Sí  | No  | No  |      |     | Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.   |                  |
| 861         | 71990 | 0013252-13-6 | Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]       | Sí  | No  | No  |      |     | Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.   |                  |
| ▼ <u>M2</u> |       |              |  |     |     |     |      |     |   |                  |
| 862         | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-Diacetoxi-1-buteno                         | no  | sí  | no  | 0,05 |     | LME incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno<br><br>Solo debe usarse como comonomero para copolímeros etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH)  | (17)<br><br>(19) |
| 863         | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-Decanodiamina                             | no  | sí  | no  | 0,05 |     | Solo debe usarse como comonomero para la fabricación de artículos de poliamida para su utilización reiterada en contacto con alimentos acuosos, ácidos y lácteos a temperatura ambiente o para contacto durante poco tiempo hasta 150 °C. |                  |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |     |   |                  |
| 864         | 46330 | 0000056-06-4 | 2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina                | Sí  | No  | No  | 5    |     | Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos no alcohólicos y no acuosos.  |                  |

▼ B▼ M3▼ B▼ M3▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 865 | 40619 | 0025322-99-0 | Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)                | Sí  | No  | No  |     |     | Utilizar solo en:<br>a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % p/p;<br>b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p.   |      |
| 866 | 40620 | —            | Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado con metacrilato de alilo | Sí  | No  | No  |     |     | Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.   |      |
| 867 | 40815 | 0040471-03-2 | Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)                 | Sí  | No  | No  |     |     | Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.   |      |
| 868 | 53245 | 0009010-88-2 | Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)  | Sí  | No  | No  |     |     | Utilizar solo en:<br>a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % p/p;<br>b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p;<br>c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p. |      |
| 869 | 66763 | 0027136-15-8 | Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)                             | Sí  | No  | No  |     |     | Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.   |      |
| 870 | 95500 | 0160535-46-6 | N,N',N''-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida                                   | Sí  | No  | No  | 5   |     |  |      |

▼ B▼ M7▼ M4▼ M2▼ M3▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 871 |       | 0287916-86-3 | ácido 12-amino-dodecanoico, polímero con eteno, 2,5-furandiona, $\alpha$ -hidro- $\omega$ -hidroxiopoli(oxi-1,2-etanodiilo) y 1-propeno         | Sí  | No  | No  |      |      | Solo para uso en poliolefinas hasta niveles de hasta un 20 % en peso. Estas poliolefinas deberán usarse solo en contacto con alimentos a los que el cuadro 2 del anexo III asigna el simulante alimentario E, a temperatura ambiente o inferior, y cuando la migración de la fracción oligomérica total inferior a 1 000 Da no supere los 50 $\mu$ g/kg de alimento. | (23) |
| 872 |       | 0006607-41-6 | 2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina  | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Solo debe utilizarse como comonomero en copolímeros de policarbonato.  | (20) |
| 873 | 93460 |              | Dióxido de titanio sometido a reacción química con octiltrietoxisilano  | sí  | no  | no  |      |      | Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % p/p sustancia de tratamiento de superficie octiltrietoxisilano, tratado a altas temperaturas.   |      |
| 874 | 16265 | 0156065-00-8 | $\alpha$ -dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililoxi, $\omega$ -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsilil polidimetilsiloxano | No  | Sí  | No  | 0,05 | (33) | Utilizar solo como comonomero en policarbonato modificado con siloxano.<br><br>La mezcla oligomérica se caracterizará por la fórmula<br>$C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ( $50 > n \geq 26$ ).   |      |
| 875 | 80345 | 0058128-22-6 | Estearato de poli(ácido 12-hidroxiestearico)  | Sí  | No  | Sí  | 5    |      |  |      |

▼ **B**

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 878 | 31335 | —   | Ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios C <sub>3</sub> -C <sub>22</sub> ) | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |
| 879 | 31336 | —   | Ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C <sub>1</sub> -C <sub>22</sub> )   | Sí  | No  | No  |     |     |      |      |

▼ **M6**

|     |       |              |   |    |    |    |   |  |   |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|---|--|---|--|
| 880 | 31348 |              | ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ), ésteres con pentaeritritol' | sí | no | no |   |  |   |  |
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol   | no | sí | no | 5 |  | <p>Solo para:</p> <p>a) objetos de uso repetido para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente;</p> <p>b) materiales y objetos de un solo uso como comonomero en niveles de uso de hasta 35 mol % del componente diol de poliésteres, y si estos materiales y objetos están destinados a un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior de tipos de alimentos que tengan un contenido de alcohol de hasta un 10 % y para los cuales el cuadro 2 del anexo III no prevé el simulante D2. Se permiten condiciones de llenado en caliente para este tipo de materiales y objetos de un solo uso.</p> |  |

▼ **B**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 882 | 25872 | 0002416-94-6 | 2,3,6-Trimetilfenol   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      |  |      |
| 883 | 22074 | 0004457-71-0 | 3-Metilpentano-1,5-diol   | No  | Sí  | No  | 0,05 |      | Utilizar solo en materiales en contacto con alimentos con una relación de superficie a masa de hasta 0,5 dm <sup>2</sup> /kg.  |      |
| 884 | 34240 | 0091082-17-6 | Ácido alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>21</sub> )sulfónico, ésteres con fenol                                 | Sí  | No  | No  | 0,05 |      | No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el ► <b>M7</b> simulante D1 y/o D2 ◀.  |      |
| 885 | 45676 | 0263244-54-8 | Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)  | Sí  | No  | No  |      |      | Utilizar solo en los plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % p/p, en contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente. |      |
| 894 | 93360 | 0016545-54-3 | Tiodipropionato de ditetradecilo  | sí  | no  | no  |      | (14) |  |      |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | Ácido propanoico 3-(3,5—di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C13-C15 | sí  | no  | no  | 0,05 |      | Solo debe usarse en poliolefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.  |      |

▼ **M2**

▼ M2

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | Ácido 3H-perfluoro-3- [(3-metoxi-propoxi) propanoico], sal de amonio                | sí  | no  | no  |     |     | <p>Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos</li> <li>— transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % p/p para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetilenos y destinados a objetos de uso reiterado.</li> </ul>  |      |
| 902 |       | 0000128-44-9 | 1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal sódica                              | Sí  | No  | No  |     |     | La sustancia deberá cumplir los criterios específicos de pureza establecidos en el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión (8).  |      |
| 903 |       | 37486-69-4   | 2H-perfluoro-[éter etílico y propílico de (5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol] | sí  | no  | no  |     |     | <p>Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros en la polimerización de fluoropolímeros destinados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) materiales y objetos de uso repetido y de un solo uso cuando se sinterizan o transforman (no sinterizados) a temperaturas iguales o superiores a 360 °C durante al menos 10 minutos o a temperaturas más elevadas durante períodos equivalentes más cortos;</li> <li>b) materiales y objetos de uso repetido cuando se transforman (no sinterizados) a temperaturas comprendidas entre 300 °C y 360 °C durante un mínimo de 10 minutos.</li> </ul> |      |

▼ M2

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 923         | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-hidroxi-etil) dodecanamida  | sí  | no  | no  | 5    |     | El importe residual de dietanolamina en plásticos, como impureza y producto de descomposición de la sustancia, ► <u>M7</u> no excederá ◀ dar lugar a una migración de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento. | (18) |
| 924         | 94987 |              | Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico | sí  | no  | no  | 0,05 |     | Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.   |      |
| 926         | 71955 | 0908020-52-0 | Ácido perfluoro[(2- etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio                                | sí  | no  | no  |      |     | Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos.   |      |
| ▼ <u>M6</u> |       |              |   |     |     |     |      |     |   |      |
| 969         |       | 24937-78-8   | cera copolimera de etileno y acetato de vinilo  | sí  | no  | no  |      |     | Utilizar solo como aditivo polimérico hasta un 2 % p/p en poliolefinas.<br><br>La migración de baja fracción oligomérica de peso molecular, inferior a 1 000 Da, no superará los 5 mg/kg de alimento.                 |      |
| ▼ <u>M2</u> |       |              |   |     |     |     |      |     |   |      |
| 971         | 25885 | 0002459-10-1 | Trimelitato de trimetilo  | no  | sí  | no  |      |     | Solo debe usarse como comonomero hasta un 0,35 % p/p para producir poliésteres modificados destinados a ser utilizados en contacto con alimentos acuosos y secos que no contengan grasas libres en la superficie.     | (17) |



▼ M2

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                        | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | Hidróxido-fosfato de cobre | sí  | no  | no  |     |     |   |      |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (Perfluorobutil)etileno    | no  | sí  | no  |     |     | Solo debe usarse como comonomero hasta un 0,1 % p/p en la polimerización de fluoropolimeros, sinterizados a altas temperaturas. |      |

▼ M11

|     |       |             |   |    |    |    |    |  |  |  |
|-----|-------|-------------|---|----|----|----|----|--|--|--|
| 974 | 74050 | 939402-02-5 | Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil | Sí | No | Sí | 10 |  | LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia, 4-terc-amilfenol y 2,4-di-terc-amilfenol. La migración de 2,4-di-terc-amilfenol no deberá superar 1 mg/kg de alimento. |  |
|-----|-------|-------------|---|----|----|----|----|--|--|--|

▼ M3

|     |       |   |   |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|---|---|----|----|----|--|--|--|--|
| 979 | 79987 | — | Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico) | Sí | No | No |  |  | Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p. |  |
|-----|-------|---|---|----|----|----|--|--|--|--|

▼ M4

|     |  |           |                                 |    |    |    |  |      |  |  |
|-----|--|-----------|---------------------------------|----|----|----|--|------|--|--|
| 988 |  | 3634-83-1 | 1,3-bis(Isocianatometil)benceno | No | Sí | No |  | (34) | El LME(T) se aplica a la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina.<br><br>Solo debe utilizarse como comonomero en la fabricación de un revestimiento de capa intermedia en una película de polímero de poli(tereftalato de etileno) en una película multicapa. |  |
|-----|--|-----------|---------------------------------|----|----|----|--|------|--|--|

▼ **B**▼ **M6**▼ **M8**

| (1)  | (2) | (3)      | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|------|-----|----------|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 998  |     |          | copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) no entrelazado, en nanoforma                 | sí  | no  | no  |     |     | Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado.<br><br>Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 859 y/o la sustancia para MCA n° 1043, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias.<br><br>Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm. |      |
| 1007 |     | 976-56-7 | [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil]fosfonato de dietilo  | No  | Sí  | No  |     |     | Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 0,2 % p/p teniendo en cuenta el peso del polímero final en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(tereftalato de etileno) (PET).  |      |
| 1016 |     |          | Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo y butadieno) en nanoforma | Sí  | No  | No  |     |     | Solo debe utilizarse en una concentración de hasta:<br><br>a) el 10 % p/p en PVC sin plastificar;<br><br>b) el 15 % p/p en PLA sin plastificar.<br><br>El material final debe usarse a temperatura ambiente o inferior.   |      |

▼ **M6**

| (1)  | (2) | (3)        | (4)          | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|------------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 1017 |     | 25618-55-7 | poliglicerol | sí  | no  | no  |     |     | Transformar en condiciones que impidan la descomposición de la sustancia y hasta una temperatura máxima de 275 °C. |      |

▼ **M8**

|      |  |  |  |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|--|--|
| 1030 |  |  | arcilla montmorillonita modificada por cloruro de dimetil-dialquil(C16-C18)-amonio | Sí | No | No |  |  | <p>Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 12 % (p/p) en poliolefinas en contacto con alimentos secos a los que se les ha asignado el simulante E en el cuadro 2 del anexo III, a temperatura ambiente o inferior.</p> <p>La suma de la migración específica del 1-clorohexadecano y el 1-clorooctadecano no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento.</p> <p>Puede contener plaquitas en nanoforma que son solo en una dimensión más finas que 100 nm. Estas plaquitas deben estar dispuestas de forma paralela a la superficie del polímero y plenamente integradas en el polímero.</p> |  |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|--|--|

▼ **M7**

|      |  |           |                                |    |    |    |   |  |   |                         |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|---|--|---|-------------------------|
| 1031 |  | 3238-40-2 | ácido furano-2,5-dicarboxílico | No | Sí | No | 5 |  | <p>Solo para uso como monómero en la producción de furanoato de polietileno. La migración de la fracción oligomérica inferior a 1 000 Da no deberá superar los 50 µg/kg de alimento (expresados como ácido furano-2,5-dicarboxílico).</p> | <p>(22)</p> <p>(23)</p> |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|---|--|---|-------------------------|

▼ M7

| (1)  | (2) | (3)       | (4)           | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|-----------|---------------|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 1034 |     | 3710-30-3 | 1,7-octadieno | No  | Sí  | No  | 0,05 |     | Solo para uso como comonomero para la formación de enlaces transversales en la fabricación de poliolefinas que vayan a entrar en contacto con cualquier tipo de alimento de almacenamiento prolongado a temperatura ambiente, también cuando se envasa tras llenado en caliente. |      |

▼ M6

|      |  |  |   |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--|--|---|----|----|----|--|--|--|--|
| 1043 |  |  | copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol, en nanoforma | sí | no | no |  |  | Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado.<br><br>Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 859 y/o la sustancia para MCA n° 998, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias.<br><br>Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm. |  |
|------|--|--|---|----|----|----|--|--|--|--|

▼ M7

|      |  |              |  |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--|--------------|--|----|----|----|--|--|--|--|
| 1045 |  | 1190931-27-1 | perfluoro {ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amonio                        | Sí | No | No |  |  | Solo para uso como auxiliar para la producción de polimeros en la fabricación de fluoropolimeros a alta temperatura, de al menos 370 °C. |  |
| 1046 |  |              | óxido de zinc, nanopartículas, recubiertas de [3-(metacriloxi)propil]-trimetoxi-silano (MCA n.º 788) | Sí | No | No |  |  | Solo para uso en polimeros no plastificados.<br><br>Deben respetarse las restricciones y especificaciones de la sustancia n.º 788.       |  |

▼ **M7**

| (1)          | (2) | (3)                  | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11)         |
|--------------|-----|----------------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|--------------|
| 1048         |     | 624-03-3             | Dipalmitato de etilenglicol  | Sí  | No  | No  |     | (2)  | Solo se usará cuando esté producido utilizando un precursor de ácido graso obtenido a partir de grasas o aceites comestibles.   |              |
| 1050         |     |                      | óxido de cinc, nanopartículas, sin revestir  | Sí  | No  | No  |     |      | Solo para uso en polímeros no plastificados   |              |
| 1051         |     | 42774-15-2           | <i>N,N'</i> -bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida                    | Sí  | No  | No  | 5   |      |   |              |
| 1052         |     | 1455-42-1            | 2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG») | No  | Sí  | No  | 5   |      | Solo para uso como monómero en la fabricación de poliésteres. La migración de oligómeros inferiores a 1 000 Da no deberá superar los 50 µg/kg de alimento (expresada como SPG). | (22)<br>(23) |
| 1053         |     |                      | ácidos grasos, C16 -18 saturados, ésteres con dipentaeritritol                     | Sí  | No  | No  |     |      | Solo se usará cuando esté producido utilizando un precursor de ácido graso obtenido a partir de grasas o aceites comestibles.   |              |
| ▼ <b>M8</b>  |     |                      |  |     |     |     |     |      |   |              |
| 1055         |     | 7695-91-2<br>58-95-7 | Acetato de α-tocoferol   | Sí  | No  | No  |     |      | Solo debe utilizarse como antioxidante en poliolefinas.   | (24)         |
| ▼ <b>M12</b> |     |                      |  |     |     |     |     |      |   |              |
| 1059         |     | 147398-31-0          | Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)                              | No  | Sí  | No  |     | (35) | Únicamente debe utilizarse sola o mezclada con otros polímeros en contacto con alimentos a los que se asigna el simulante E en el cuadro 2 del anexo III.                       |              |

▼ M8

| (1)  | (2) | (3) | (4)                                     | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 1060 |     |     | Cáscaras de semillas de girasol molidas | Sí  | No  | No  |     |     | <p>Solo deben utilizarse a temperatura ambiente o inferior en contacto con alimentos a los que se les ha asignado el simulante E en el cuadro 2 del anexo III.</p> <p>Las cáscaras de las semillas deben obtenerse de semillas de girasol aptas para el consumo humano.</p> <p>La temperatura de transformación del plástico que contiene el aditivo no debe superar los 240 °C.</p> |      |

▼ M9

|      |  |            |                             |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--|------------|-----------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 1061 |  | 80512-44-3 | 2,4,4'-trifluorobenzofenona | no | sí | no |  |  | Se debe utilizar únicamente como comonomero en la fabricación de plásticos de poliéter éter cetona hasta un 0,3 % p/p del material definitivo. |  |
|------|--|------------|-----------------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼ M8

|      |  |  |   |    |    |    |  |  |   |  |
|------|--|--|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 1062 |  |  | Mezcla compuesta por un 97 % de ortosilicato de tetraetilo (número CAS 78-10-4) y un 3 % de hexametildisilazano (número CAS 999-97-3) | No | Sí | No |  |  | Solo debe utilizarse para la producción de PET reciclado y en una concentración de hasta el 0,12 % (p/p). |  |
|------|--|--|---|----|----|----|--|--|---|--|

▼ M9

|      |  |           |                                     |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--|-----------|-------------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 1063 |  | 1547-26-8 | 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penteno | no | sí | no |  |  | Se debe utilizar únicamente junto con comonomeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluoropolímeros destinados a ser utilizados como auxiliares de |  |
|------|--|-----------|-------------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼ **M9**

| (1)  | (2) | (3)        | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
|      |     |            |   |     |     |     |      |     | producción de polímeros hasta 0,2 % p/p del material en contacto con los alimentos y siempre que la fracción de baja masa molecular inferior a 1 500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg.  |      |
| 1064 |     | 39318-18-8 | óxido de wolframio  | sí  | no  | no  | 0,05 |     | Estequiometría:<br>WO <sub>n</sub> , n = 2,72 — 2,90   | (25) |
| 1065 |     | 85711-28-0 | mezcla de alcanamidas C <sub>14</sub> – C <sub>18</sub> lineales y ramificadas con metilo, derivadas de ácidos grasos | sí  | no  | no  | 5    |     | Solo se debe utilizar en la fabricación de artículos de poliolefina que no entren en contacto con los alimentos a los que se ha asignado un simulante alimentario D2 en el cuadro 2 del anexo III.   | (26) |
| 1066 |     | 23985-75-3 | 1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo   | No  | Sí  | No  | 0,05 |     | Utilizar solo como comonomero en la fabricación de una capa de contacto no alimentario de poliéster en un material multicapas de plástico, que vaya a utilizarse únicamente en contacto con alimentos a los que se han asignado los simulantes alimentarios A, B, C y/o D1 en el cuadro 2 del anexo III. El límite de migración específica de la columna 8 hace referencia a la suma de la sustancia y sus dímeros (cíclicos y de cadena abierta). |      |

▼ **M11**

## ▼ M12

| (1)  | (2) | (3)       | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|-----------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 1067 |     | 616-38-6  | Carbonato de dimetilo                         | No  | Sí  | No  |     |     | <p>Solo debe utilizarse:</p> <p>a) con 1,6-hexanodiol en la fabricación de prepolímeros de policarbonato utilizados con un contenido máximo del 30 % para fabricar poliuretanos termoplásticos con 4,4'-metilendifenildiisocianato y dioles, tales como polipropilenglicol y 1,4-butanodiol; el material resultante se aplicará únicamente en objetos de uso repetido destinados a entrar en contacto brevemente (<math>\leq 30</math> min a temperatura ambiente) con alimentos a los que se asignan los simulantes A y/o B en el cuadro 2 del anexo III; o</p> <p>b) para la producción de otros policarbonatos y/o en otras condiciones, siempre que la migración de carbonato de dimetilo no supere los 0,05 mg/kg de alimento y que la migración de todos los oligómeros de policarbonato con un peso molecular inferior a 1 000 Da no supere en conjunto los 0,05 mg/kg de alimento.</p> | (27) |
| 1068 |     | 2530-83-8 | [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano | No  | Sí  | No  |     |     | Utilizar solo como un componente de un agente de encolado para tratar fibras de vidrio que vayan a integrarse en plásticos de baja difusividad reforzados con fibra  |      |



▼ **M12**

| (1)  | (2) | (3)     | (4)       | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|------|-----|---------|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
|      |     |         |           |     |     |     |     |     | de vidrio [tereftalato de polietileno (PET), policarbonato (PC), tereftalato de polibutileno (PBT), poliésteres termoendurecibles y éster vinílico de epoxi-bisfenol] en contacto con todos los productos alimenticios. En las fibras de vidrio tratadas, los residuos de la sustancia no deben ser detectables al nivel de 0,01 mg/kg para la sustancia ni al de 0,06 mg/kg para cada uno de los productos de reacción (monómeros hidrolizados y dímeros, trímeros y tetrámeros cíclicos que contienen epóxido). |      |
| 1069 |     | 75-28-5 | Isobutano | Sí  | No  | No  |     |     | Solo debe utilizarse como agente de expansión.  |      |

▼ **B**

(<sup>1</sup>) DO L 302 de 19.11.2005, p. 28.

(<sup>2</sup>) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

(<sup>3</sup>) DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

► **M6** (<sup>4</sup>) Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1). ◀

(<sup>5</sup>) DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

► **M1** (<sup>6</sup>) Lactantes con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

(<sup>7</sup>) Esta restricción será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011 por lo que respecta a su fabricación, y a partir del 1 de junio de 2011 por lo que respecta a su comercialización e importación en la Unión. ◀

► **M3** (<sup>8</sup>) DO L 83 de 22.3.2012, p. 1. ◀

► **M10** (<sup>9</sup>) Véase la definición de lactante en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

(<sup>10</sup>) Véase la definición de niño de corta edad en el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013. ◀

**▼ B****2. Restricciones de grupos de sustancias**

El cuadro 2, sobre restricciones de grupo, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de restricción de grupo»: número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo. Es el número que figura en la columna 9 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Nº de sustancia para MCA»: números de identificación únicos de las sustancias a las que se aplica la restricción de grupo. Es el número que figura en la columna 1 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 3, «LME (T) (mg/kg)»: límite de migración específica total para la suma de las sustancias aplicable a este grupo. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Se señala «ND» si la sustancia no debe migrar en cantidades detectables.

Columna 4, «Especificación sobre la restricción de grupo»: indicación de la sustancia cuyo peso molecular forma la base para la expresión del resultado.

Cuadro 2

| (1)                        | (2)                                    | (3)             | (4)  |
|----------------------------|--|-----------------|--|
| Nº de restricción de grupo | Nº de sustancia para MCA               | LME (T) (mg/kg) | Especificación sobre la restricción de grupo |
| 1                          | 128<br>211                             | 6               | Expresado como acetaldehído                  |
| 2                          | 89<br>227<br>263<br>1048               | 30              | Expresado como etilenglicol                  |
| 3                          | 234<br>248                             | 30              | Expresado como ácido maleico                 |
| 4                          | 212<br>435                             | 15              | Expresado como caprolactama                  |
| 5                          | 137<br>472                             | 3               | Expresado como la suma de las sustancias     |
| 6                          | 412<br>512<br>513<br>588               | 1               | Expresado como yodo                          |
| 7                          | 19<br>20                               | 1,2             | Expresado como amina terciaria               |
| 8                          | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464 | 6               | Expresado como la suma de las sustancias     |
| 9                          | 650<br>695<br>697<br>698<br>726        | 0,18            | Expresado como estaño                        |

**▼ M7****▼ B**

**▼B**

| (1)               | (2)  | (3)   | (4)   |
|-------------------|--|-------|---|
| 10                | 28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>466<br>582<br>618<br>619<br>620<br>646<br>676<br>736     | 0,006 | Expresado como estaño   |
| 11                | 66<br>645<br>657   | 1,2   | Expresado como estaño   |
| 12                | 444<br>469<br>470  | 30    | Expresado como la suma de las sustancias                                      |
| 13                | 163<br>285   | 1,5   | Expresado como la suma de las sustancias                                      |
| <b>▼<u>M2</u></b> |  |       |   |
| 14                | 294<br>368<br>894  | 5     | Expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación         |
| <b>▼<u>M6</u></b> |  |       |   |
| 15                | 98<br>196<br>344   | 15    | Expresado como formaldehído   |
| <b>▼<u>B</u></b>  |  |       |   |
| 16                | 407<br>583<br>584<br>599   | 6     | Expresado como boro<br>Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE |
| 17                | 4<br>167<br>169<br>198<br>274<br>354<br>372<br>460<br>461<br>475<br>476<br>485<br>490<br>653 | ND    | Expresado como grupo isocianato   |

▼B

| (1) | (2)   | (3)  | (4)  |
|-----|---|------|--|
| 18  | 705<br>733  | 0,05 | Expresado como la suma de las sustancias   |
| 19  | 505<br>516<br>519   | 10   | Expresado como SO <sub>2</sub>   |
| 20  | 290<br>386<br>390   | 30   | Expresado como la suma de las sustancias   |
| 21  | 347<br>349  | 5    | Expresado como ácido trimelítico   |
| 22  | 70<br>147<br>176<br>218<br>323<br>325<br>365<br>371<br>380<br>425<br>446<br>448<br>456<br>636 | 6    | Expresado como ácido acrílico  |
| 23  | 150<br>156<br>181<br>183<br>184<br>355<br>370<br>374<br>439<br>440<br>447<br>457<br>482       | 6    | Expresado como ácido metacrílico   |
| 24  | 756<br>758  | 5    | Expresado como la suma de las sustancias   |
| 25  | 720<br>747  | 0,05 | 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 |
| 26  | 728<br>729  | 9    | Expresado como la suma de las sustancias   |
| 27  | 188<br>291  | 5    | Expresado como ácido isoftálico  |

**▼B**

| (1) | (2)               | (3)  | (4)   |
|-----|-------------------|------|---|
| 28  | 191<br>192<br>785 | 7,5  | Expresado como ácido tereftálico                                  |
| 29  | 342<br>672        | 0,05 | Expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona |

**▼M6**

|    |                   |   |                               |
|----|-------------------|---|-------------------------------|
| 30 | 254<br>344<br>672 | 5 | Expresado como 1,4-butanodiol |
|----|-------------------|---|-------------------------------|

**▼B**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 31 | 73<br>797  | 30 | Expresado como la suma de las sustancias |
| 32 | 8<br>72<br>73<br>138<br>140<br>157<br>159<br>207<br>242<br>283<br>532<br>670<br>728<br>729<br>775<br>783<br>797<br>798<br>810<br>815 | 60 | Expresado como la suma de las sustancias |

**▼M3**

|    |            |    |                        |
|----|------------|----|------------------------|
| 33 | 180<br>874 | ND | Expresado como eugenol |
|----|------------|----|------------------------|

**▼M4**

|    |            |      |  |
|----|------------|------|--|
| 34 | 421<br>988 | 0,05 | Expresado como 1,3-bencenodimetanamina |
|----|------------|------|--|

**▼M12**

|    |                    |      |                                |
|----|--------------------|------|--------------------------------|
| 35 | 467<br>744<br>1059 | 0,05 | Expresado como ácido crotónico |
|----|--------------------|------|--------------------------------|

**▼B****3. Notas sobre la verificación de la conformidad**

El cuadro 3, relativo a las notas sobre la verificación de la conformidad, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de nota»: número de identificación de la nota. Es el número que figura en la columna 11 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Nota sobre la verificación de la conformidad»: normas que deben respetarse al ensayar la conformidad de la sustancia con límites de migración específica u otras restricciones, o bien observaciones sobre situaciones en las que existe un riesgo de no conformidad.

**▼B**

Cuadro 3

| (1)        | (2)   |
|------------|---|
| Nº de nota | Notas sobre la verificación de la conformidad   |
| (1)        | Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.  |
| (2)        | Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.  |
| (3)        | Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento marco (CE) nº 1935/2004. |
| (4)        | Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D2.   |
| (5)        | Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando isooctano como sustituto del simulante D2 (inestable).  |
| (6)        | El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.  |
| (7)        | Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.  |
| (8)        | Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA); CMA = 0,005 mg/6 dm <sup>2</sup> .   |
| (9)        | Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para los ensayos de migración. La relación entre superficie y cantidad de alimento será inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg.       |
| (10)       | Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.  |
| (11)       | Solo se dispone de un método de análisis para la determinación del monómero residual en el material de relleno tratado.   |
| (12)       | Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.  |
| (13)       | Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.   |
| (14)       | Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.   |

**▼M3****▼B**

**▼ B**

| (1)  | (2)   |
|------|---|
| (15) | Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.   |
| (16) | Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos. |
| (17) | Solo se dispone de un método de determinación del contenido residual de la sustancia en el polímero.  |

**▼ M2**

|      |   |
|------|---|
| (18) | Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).  |
| (19) | Existe el riesgo de que se supere el LMG en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH). |

**▼ M4**

|      |   |
|------|---|
| (20) | La sustancia contiene anilina como impureza; es necesario verificar el cumplimiento de la restricción relativa a las aminas aromáticas primarias establecida en el anexo II, punto 2. |
|------|---|

**▼ M6**

|      |   |
|------|---|
| (21) | En caso de reacción con alimentos o simulantes, la verificación de la conformidad incluirá la verificación de que no se superen los límites de migración de los productos de hidrólisis, el formaldehído y el 1,4-butanodiol. |
|------|---|

**▼ M7**

|      |   |
|------|---|
| (22) | ► <b>C2</b> Cuando se usa en contacto con alimentos no alcohólicos a los que el cuadro 2 del anexo III asigna el simulante alimentario D1, se usará el simulante alimentario C en lugar del D1 para verificar la conformidad. ◀   |
| (23) | Cuando se comercialice un material u objeto final que contenga esta sustancia, la documentación justificativa mencionada en el artículo 16 contendrá un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la columna 10 del cuadro 1. Este método será adecuado para que la autoridad competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se proporcionará a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita. |

**▼ M8**

|      |   |
|------|---|
| (24) | La sustancia o sus productos de hidrólisis son aditivos alimentarios autorizados y se verificará su conformidad con el artículo 11, apartado 3. |
|------|---|

**▼ B**

| (1)                 | (2)  |
|---------------------|--|
| <b>▼ <u>M9</u></b>  |  |
| (25)                | Si se utiliza como agente de recalentamiento en el tereftalato de polietileno (PET), no es necesario verificar el cumplimiento del límite de migración específico; en todos los demás casos, se verificará el cumplimiento del límite de migración específico de conformidad con el artículo 18; el límite de migración específico se expresa como mg de wolframio/kg de alimento.   |
| (26)                | La migración de estearamida, mencionada en el cuadro 1 bajo la sustancia MCA n.º 306 a la que no se aplica ningún límite de migración específico, no estará sujeta a verificación del cumplimiento de la migración de la mezcla con un límite de migración específico establecido para la mezcla.  |
| <b>▼ <u>M12</u></b> |  |
| (27)                | Cuando se introduzcan en el mercado un material o un objeto finales que contengan esta sustancia y se hayan producido en condiciones distintas de las descritas en la letra a) de la columna 10 del cuadro 1, la documentación justificativa a la que se refiere el artículo 16 deberá incluir un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la letra b) de la columna 10 del cuadro 1. Este método deberá ser adecuado para que la autoridad competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se proporcionará a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita. |



▼ B

4. Especificaciones detalladas de las sustancias

El cuadro 4, sobre las especificaciones detalladas de las sustancias, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia a la que se aplica la especificación, que figura en la columna 1 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Especificación detallada de la sustancia»: especificación de la sustancia.

Cuadro 4

| (1)                      | (2)                                      |   |
|--------------------------|--|---|
| Nº de sustancia para MCA | Especificación detallada de la sustancia |   |
| 744                      | Definición                               | Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas 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. |
|                          | Nombre químico                           | Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)   |
|                          | Número CAS                               | 0080181-31-3  |
|                          | Fórmula estructural                      | $  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\  \end{array}  $ <p>donde <math>n/(m + n) &gt; 0</math> y <math>n/(m + n) \leq 0,25</math></p>   |

▼**B**

| (1) | (2)                       |   |
|-----|---------------------------|---|
|     | Peso molecular medio      | No menos de 150 000 Da (medido por cromatografía de permeación sobre gel)   |
|     | Ensayo                    | No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico |
|     | Descripción               | Polvo blanco o blanqueado tras aislamiento  |
|     | Características           |   |
|     | Pruebas de identificación |   |
|     | Solubilidad               | Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua                            |
|     | ► <b>M12</b> Restricción  | El límite de migración específica para el ácido crotonico es de 0,05 mg/kg de alimento. ◀   |
|     | Pureza                    | Antes de la granulacion, el polvo de copolimero bruto debe contener:  |
|     | — nitrógeno               | Igual o inferior a 2 500 mg/kg de plástico  |
|     | — zinc                    | Igual o inferior a 100 mg/kg de plástico  |
|     | — cobre                   | Igual o inferior a 5 mg/kg de plástico  |
|     | — plomo                   | Igual o inferior a 2 mg/kg de plástico  |
|     | — arsénico                | Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico  |
|     | — cromo                   | Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico  |

**▼ B***ANEXO II***Restricciones aplicables a materiales y objetos****▼ M7**

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las siguientes sustancias en cantidades que rebasen estos límites de migración específica:

Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Litio = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

**▼ M8**

Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

**▼ M7**

Cinc = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

2. Las aminas aromáticas primarias no enumeradas en el cuadro 1 del anexo I no migrarán o serán liberadas de otro modo desde materiales y objetos plásticos en el alimento o simulante alimentario de conformidad con el artículo 11, apartado 4. El límite de detección mencionado en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, se aplica a la suma de aminas aromáticas primarias liberadas.

**▼B***ANEXO III***Simulantes alimentarios****1. Simulantes alimentarios**

Para demostrar la conformidad de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se enumeran a continuación en el cuadro 1.

**▼M7***Cuadro 1***Lista de simulantes alimentarios**

| Simulante alimentario   | Abreviatura              |
|---|--------------------------|
| Etanol 10 % (v/v)   | Simulante alimentario A  |
| Ácido acético 3 % (p/v)   | Simulante alimentario B  |
| Etanol 20 % (v/v)   | Simulante alimentario C  |
| Etanol 50 % (v/v)   | Simulante alimentario D1 |
| Cualquier aceite vegetal que contenga menos de un 1 % de materia no saponificable             | Simulante alimentario D2 |
| Poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm | Simulante alimentario E  |

**▼B****2. Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos**

Los simulantes alimentarios A, B y C se asignan a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas. El simulante B se usará para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5. El simulante alimentario C debe usarse para alimentos alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

Los simulantes D1 y D2 se asignan a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas. El simulante alimentario D1 se usará para alimentos alcohólicos con un grado alcohólico superior al 20 % y para aceite en emulsiones acuosas. El simulante D2 se usará para alimentos que contengan grasas libres en la superficie.

El simulante alimentario E se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

**▼M7****3. Asignación específica de simulantes alimentarios a alimentos para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos**

Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se escogerán los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento conforme al cuadro 2.

Para ensayar la migración desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos no enumerados en el cuadro 2 siguiente, o con una combinación de alimentos, las asignaciones generales de simulantes alimentarios que figuran en el punto 2 se utilizarán para realizar los ensayos de migración específica, mientras que para realizar los ensayos de migración global serán aplicables las asignaciones de simulantes alimentarios que figuran en el punto 4.

**▼M7**

El cuadro 2 contiene la siguiente información:

- columna 1 (Número de referencia): número de referencia de la categoría de alimento,
- columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento,
- columna 3 (Simulantes alimentarios): subcolumnas para cada uno de los simulantes.

El simulante para el que figure un aspa en la respectiva subcolumna de la columna 3 se usará para ensayar la migración de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos.

Cuando en la subcolumna D2 o E figure el aspa seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se corregirá dividiendo el resultado por esta cifra. El resultado del ensayo corregido se comparará después con el límite de migración para determinar la conformidad. Los resultados de los ensayos relativos a las sustancias que no migrarán en cantidades detectables no se corregirán de esta manera.

Para la categoría de alimentos 01.04, el simulante alimentario D2 se sustituirá por etanol al 95 %.

En el caso de las categorías de alimentos para las que en la subcolumna B el aspa vaya seguida de un asterisco (\*), el ensayo con el simulante B podrá omitirse si el alimento tiene un pH superior a 4,5.

Cuando en la subcolumna D2 el aspa vaya seguida de dos asteriscos (\*\*), el ensayo con el simulante alimentario D2 puede omitirse para esa categoría de alimento si se puede demostrar que no hay «contacto graso» con el material plástico en contacto alimentario.

**▼B**

Cuadro 2

**Asignación específica de simulantes alimentarios a categorías de alimentos**

| (1)<br>Número de referencia | (2)<br>Descripción del alimento   | (3)<br>Simulantes alimentarios |      |   |    |    |   |
|-----------------------------|---|--------------------------------|------|---|----|----|---|
|                             |   | A.                             | B.   | C | D1 | D2 | E |
| 01                          | <b>Bebidas</b>  |                                |      |   |    |    |   |
| 01.01                       | Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior o igual al 6 % vol:<br><br>A. Bebidas claras:<br>Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas claros, simples o concentrados, néctares de frutas, limonadas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, cervezas, bebidas sin alcohol, bebidas energéticas y similares, aguas aromatizada, extracto de café líquido |                                | X(*) | X |    |    |   |

## ▼B

| (1)                  | (2)   | (3)                     |      |   |    |                             |   |
|----------------------|---|-------------------------|------|---|----|-----------------------------|---|
| Número de referencia | Descripción del alimento  | Simulantes alimentarios |      |   |    |                             |   |
|                      |   | A.                      | B.   | C | D1 | D2                          | E |
|                      | B. Bebidas turbias:<br>Zumos, néctares y bebidas sin alcohol que contengan pulpa de frutas, mostos que contengan pulpa de frutas, chocolate líquido |                         | X(*) |   | X  |                             |   |
| 01.02                | Bebidas alcohólicas de grado alcohólico comprendido entre 6 % y 20 % vol  |                         |      | X |    |                             |   |
| 01.03                | Bebidas alcohólicas de grado alcohólico superior a 20 % y todos los licores cremosos  |                         |      |   | X  |                             |   |
| 01.04                | Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar  |                         | X(*) |   |    | Sustitución por etanol 95 % |   |
| 02                   | <b>Cereales, derivados de los cereales, productos de pastelería, galletería, bollería y panadería</b>   |                         |      |   |    |                             |   |
| 02.01                | Almidones y féculas   |                         |      |   |    |                             | X |
| 02.02                | Cereales en estado natural, inflados, en copos (incluidas palomitas de maíz, copos de maíz y similares)   |                         |      |   |    |                             | X |
| 02.03                | Harinas de cereales y sémolas   |                         |      |   |    |                             | X |
| 02.04                | Pastas secas, por ejemplo, macarrones, espaguetis y productos similares, y pastas frescas   |                         |      |   |    |                             | X |
| 02.05                | Productos secos de pastelería, galletería, bollería y panadería:  |                         |      |   |    |                             |   |
|                      | A. Con grasas en la superficie  |                         |      |   |    | X/3                         |   |
|                      | B. Otros  |                         |      |   |    |                             | X |
| 02.06                | Productos frescos de pastelería, bollería y panadería; masa fresca:   |                         |      |   |    |                             |   |
|                      | A. Con grasas en la superficie  |                         |      |   |    | X/3                         |   |
|                      | B. Otros  |                         |      |   |    |                             | X |
| 03                   | <b>Chocolates, azúcares y sus derivados<br/>Productos de confitería</b>   |                         |      |   |    |                             |   |
| 03.01                | Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos  |                         |      |   |    | X/3                         |   |

▼ B

| (1)<br>Número de referencia | (2)<br>Descripción del alimento  | (3)<br>Simulantes alimentarios |  |    |    |     |      |
|-----------------------------|--|--------------------------------|--|----|----|-----|------|
|                             |  | A.                             | B.   | C. | D1 | D2  | E    |
|                             |  | 03.02                          | Productos de confitería:<br>A. En forma sólida:<br>I. Con grasas en la superficie<br>II. Otros<br>B. En forma de pasta:<br>I. Con grasas en la superficie<br>II. Húmedos |    |    |     |      |
| 03.03                       | Azúcares y derivados:<br>A. En forma sólida: cristales o polvo<br>B. Melazas, jarabes de azúcar, miel y similares  | X                              |  |    |    | X/2 | X    |
| 04                          | <b>Frutas, hortalizas y sus derivados</b>  |                                |  |    |    |     |      |
| ▼ <u>M7</u>                 |  |                                |  |    |    |     |      |
| 04.01                       | Frutas, frescas o refrigeradas:<br>A. sin pelar ni cortar<br>B. peladas o cortadas   | X                              | X (*)  |    |    |     | X/10 |
| ▼ <u>B</u>                  |  |                                |  |    |    |     |      |
| 04.02                       | Frutas transformadas:<br>A. Frutas secas o deshidratadas, enteras, troceadas, en harina o en polvo<br>B. Frutas en purés, conservas, pastas, en su jugo o en almíbar (mermeladas, compotas y similares)<br>C. Frutas conservadas en un medio líquido:<br>I. En un medio oleoso<br>II. En un medio alcohólico |                                | X(*)   | X  |    | X   | X    |
| 04.03                       | Frutos de cáscara (cacañuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces, piñones y otros):<br>A. Sin cáscara, secos, en láminas o en polvo   |                                |  |    |    |     | X    |

## ▼B

| (1)   | (2)   | (3)                     |       |    |    |         |      |
|-------|---|-------------------------|-------|----|----|---------|------|
|       |   | Simulantes alimentarios |       |    |    |         |      |
|       |   | A.                      | B.    | C. | D1 | D2      | E    |
|       | B. Sin cáscara y tostados   |                         |       |    |    |         | X    |
|       | C. En forma de pasta o crema  | X                       |       |    |    | X       |      |
|       | <b>▼M7</b>  |                         |       |    |    |         |      |
| 04.04 | Hortalizas, frescas o refrigeradas:   |                         |       |    |    |         |      |
|       | A. sin pelar ni cortar  |                         |       |    |    |         | X/10 |
|       | B. peladas o cortadas   | X                       | X (*) |    |    |         |      |
| 04.05 | Hortalizas transformadas:   |                         |       |    |    |         | X    |
|       | A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, troceadas o en forma de harina o polvo  |                         |       |    |    |         |      |
|       | B. ( <i>obsoleto</i> )  |                         |       |    |    |         |      |
|       | C. Hortalizas en purés, conservas, pastas o en su jugo (incluidas las encurtidas o en salmuera)   |                         | X (*) | X  |    |         |      |
|       | D. Hortalizas en conserva:  |                         |       |    |    |         |      |
|       | I. En un medio oleoso   | X                       |       |    |    | X       |      |
|       | II. En un medio alcohólico  |                         |       |    | X  |         |      |
|       | <b>▼B</b>   |                         |       |    |    |         |      |
| 05    | <b>Grasas y aceites</b>   |                         |       |    |    |         |      |
| 05.01 | Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o tratados (incluidas la mantequilla de cacao, la manteca y la mantequilla resolidificada) |                         |       |    |    | X       |      |
| 05.02 | Margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite  |                         |       |    |    | X/2     |      |
| 06    | <b>Productos de origen animal y huevos</b>  |                         |       |    |    |         |      |
| 06.01 | Pescados:   |                         |       |    |    |         |      |
|       | A. Frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado  | X                       |       |    |    | X/3(**) |      |
|       | B. Pescados en conserva:  |                         |       |    |    |         |      |
|       | I. En un medio oleoso   | X                       |       |    |    | X       |      |
|       | II. En un medio acuoso  |                         | X(*)  | X  |    |         |      |
| 06.02 | Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles)  |                         |       |    |    |         |      |



## ▼B

| (1)                  | (2)   | (3)                     |      |   |    |         |   |
|----------------------|---|-------------------------|------|---|----|---------|---|
| Número de referencia | Descripción del alimento  | Simulantes alimentarios |      |   |    |         |   |
|                      |   | A.                      | B.   | C | D1 | D2      | E |
|                      | A. Frescos, en sus conchas  |                         |      |   |    |         |   |
|                      | B. Sin conchas, transformados, conservados o cocidos con la concha  |                         |      |   |    |         |   |
|                      | I. En un medio oleoso   | X                       |      |   |    | X       |   |
|                      | II. En un medio acuoso  |                         | X(*) | X |    |         |   |
| 06.03                | Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):                             |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. Frescas, refrigeradas, saladas o ahumadas  | X                       |      |   |    | X/4(**) |   |
|                      | B. Productos cárnicos transformados (jamón, salchichón, bacón, salchichas y otros) o en forma de paté o crema | X                       |      |   |    | X/4(**) |   |
|                      | C. Productos cárnicos marinados en un medio oleoso  | X                       |      |   |    | X       |   |
| 06.04                | Carnes en conserva:   |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. En un medio graso u oleoso   | X                       |      |   |    | X/3     |   |
|                      | B. En un medio acuoso   |                         | X(*) |   | X  |         |   |
| 06.05                | Huevos enteros, yemas y claras de huevos  |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. En polvo, secos o congelados   |                         |      |   |    |         | X |
|                      | B. Líquidos o cocidos   |                         |      |   | X  |         |   |
| 07                   | <b>Productos lácteos</b>  |                         |      |   |    |         |   |
| 07.01                | Leche   |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. Leche y bebidas a base de leche enteras, parcialmente deshidratadas y desnatadas o parcialmente desnatadas |                         |      |   | X  |         |   |
|                      | B. Leche en polvo, incluidos los preparados para lactantes (a base de leche entera en polvo)                  |                         |      |   |    |         | X |
| 07.02                | Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares  |                         | X(*) |   | X  |         |   |
| 07.03                | Nata y nata ácida   |                         | X(*) |   | X  |         |   |

## ▼B

| (1)   | (2)  | (3)                     |      |   |    |         |   |
|-------|--|-------------------------|------|---|----|---------|---|
|       |  | Simulantes alimentarios |      |   |    |         |   |
|       |  | A.                      | B.   | C | D1 | D2      | E |
| 07.04 | Quesos:  |                         |      |   |    |         |   |
|       | A. Enteros, con corteza no comestible  |                         |      |   |    |         | X |
|       | B. Quesos naturales sin corteza o con corteza comestible (gouda, camembert y similares) y quesos fundidos  |                         |      |   |    | X/3(**) |   |
|       | C. Quesos transformados (queso fresco, queso cottage y similares)  |                         | X(*) |   | X  |         |   |
|       | D. Quesos en conserva:   |                         |      |   |    |         |   |
|       | I. En un medio oleoso  | X                       |      |   |    | X       |   |
|       | II. En un medio acuoso (feta, mozzarella y similares)  |                         | X(*) |   | X  |         |   |
| 08    | <b>Productos diversos</b>  |                         |      |   |    |         |   |
| 08.01 | Vinagre  |                         | X    |   |    |         |   |
| 08.02 | Alimentos fritos o asados:   |                         |      |   |    |         |   |
|       | A. Patatas fritas, buñuelos y similares  | X                       |      |   |    | X/5     |   |
|       | B. De origen animal  | X                       |      |   |    | X/4     |   |
| 08.03 | Preparaciones para sopas, caldos o salsas en forma líquida, sólida o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas; platos preparados, incluidos levaduras y gasificantes |                         |      |   |    |         |   |
|       | A. En polvo o secos:   |                         |      |   |    |         |   |
|       | I. De tipo graso   |                         |      |   |    | X/5     |   |
|       | II. Otros  |                         |      |   |    |         | X |
|       | B. En otras formas distintas de en polvo o secos:  |                         |      |   |    |         |   |
|       | I. De tipo graso   | X                       | X(*) |   |    | X/3     |   |
|       | II. Otros  |                         | X(*) | X |    |         |   |
| 08.04 | Salsas:  |                         |      |   |    |         |   |
|       | A. De tipo acuoso  |                         | X(*) | X |    |         |   |

## ▼B

| (1)                  | (2)  | (3)                     |      |   |    |         |   |
|----------------------|--|-------------------------|------|---|----|---------|---|
| Número de referencia | Descripción del alimento   | Simulantes alimentarios |      |   |    |         |   |
|                      |  | A.                      | B.   | C | D1 | D2      | E |
|                      | B. De tipo graso, por ejemplo, mayonesas o salsas derivadas, salsas cremosas para ensaladas y otras mezclas emulsionadas, como salsas a base de coco | X                       | X(*) |   |    | X       |   |
| 08.05                | Mostazas (salvo la mostaza en polvo de la partida 08.14)   | X                       | X(*) |   |    | X/3(**) |   |
| 08.06                | Sándwiches, tostadas, pizza y similares, que contengan cualquier clase de alimentos  |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. Con grasas en la superficie   | X                       |      |   |    | X/5     |   |
|                      | B. Otros   |                         |      |   |    |         | X |
| 08.07                | Helados  |                         |      | X |    |         |   |
| 08.08                | Alimentos secos:   |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. Con grasas en la superficie   |                         |      |   |    | X/5     |   |
|                      | B. Otros   |                         |      |   |    |         | X |
| 08.09                | Alimentos congelados o ultracongelados   |                         |      |   |    |         | X |
| 08.10                | ► <b>M5</b> Extractos concentrados con un grado alcohólico igual o superior al 6 % vol ◀   |                         | X(*) |   | X  |         |   |
| 08.11                | Cacao:   |                         |      |   |    |         |   |
|                      | A. Cacao en polvo, incluso desgrasado y ultradesgrasado  |                         |      |   |    |         | X |
|                      | B. Pasta de cacao  |                         |      |   |    | X/3     |   |
| 08.12                | Café, tostado o no, descafeinado o soluble, sucedáneos del café granulados o en polvo  |                         |      |   |    |         | X |
| 08.13                | Hierbas aromáticas y otras hierbas, como manzanilla, malva, menta, té, tila y otras  |                         |      |   |    |         | X |
| 08.14                | Especias y condimentos en estado natural, como canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán, sal y otras                             |                         |      |   |    |         | X |
| 08.15                | Especias y condimentos en un medio oleoso, como pesto o pasta de curry   |                         |      |   |    | X       |   |

**▼ M8****4. Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global**

Los simulantes alimentarios para los ensayos para demostrar la conformidad con el límite de migración global se escogerán como se indica en el cuadro 3:

Cuadro 3

**Asignación de simulantes alimentarios para demostrar la conformidad con el límite de migración global**

| Alimentos cubiertos   | Simulantes alimentarios en los que se deben efectuar las pruebas  |
|---|---|
| todos los tipos de alimentos  | 1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A;<br>2) simulante alimentario B; y<br>3) simulante alimentario D2. |
| todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos   | 1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; y<br>2) simulante alimentario D2.                                |
| ▼ <b>M12</b><br>todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH $\geq$ 4,5    | simulante alimentario D1  |
| todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH < 4,5                         | simulante alimentario D1 y simulante alimentario B.   |
| ▼ <b>M8</b><br>todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 % | simulante alimentario C   |
| todos los alimentos acuosos y ácidos y alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %                     | 1) simulante alimentario C; y<br>2) simulante alimentario B.  |

**▼ M7****5. Excepción general a la asignación de simulantes alimentarios**

No obstante las asignaciones de simulantes alimentarios de los puntos 2 a 4 del presente anexo, cuando sean necesarios ensayos con varios simulantes alimentarios, un único simulante alimentario será suficiente si, sobre la base de los datos obtenidos utilizando métodos científicos generalmente reconocidos, dicho simulante resulta ser el más estricto para el material u objeto concreto sometido a ensayo con arreglo a las condiciones de tiempo y temperatura aplicables seleccionadas de conformidad con los capítulos 2 y 3 del anexo V.

En tales casos, la base científica utilizada para aplicar esta excepción formará parte de la documentación requerida con arreglo al artículo 16 del presente Reglamento.

**▼ B***ANEXO IV***Declaración de conformidad**

La declaración por escrito contemplada en el artículo 15 deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;

**▼ M7**

- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el artículo 3, el artículo 11, apartado 5, el artículo 15 y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004;

**▼ B**

- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del presente Reglamento, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;
- 7) 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, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 8) 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 el almacenamiento en contacto con el alimento,

**▼ M8**

- iii) la mayor relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen cuya conformidad se ha verificado con arreglo a los artículos 17 y 18 o información equivalente;

**▼ B**

- 9) ► **C1** cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple los requisitos del artículo 13, apartados 2, 3 y 4, o del artículo 14, apartados 2 y 3, del presente Reglamento. ◀

**▼B**

## ANEXO V

**REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE CONFORMIDAD**

Para analizar la conformidad de la migración de los materiales y objetos plásticos de contacto alimentario se aplicarán las siguientes normas generales:

## CAPÍTULO 1

***Ensayos de migración específica de materiales y objetos que ya están en contacto con alimentos*****1.1. Preparación de las muestras**

El material u objeto se almacenará tal como se indique en la etiqueta del embalaje, o en condiciones adecuadas para los alimentos embalados, si no se dan instrucciones. El alimento se retirará del contacto con el material u objeto antes de su fecha de caducidad o de cualquier fecha en la que, según el fabricante, el producto deba ser usado por motivos de calidad o seguridad.

**1.2. Condiciones de ensayo**

Si está destinado a ser cocinado en su embalaje, se tratará conforme a las instrucciones de cocción que figuren en el embalaje. Las partes del alimento no destinadas a ser ingeridas se retirarán y eliminarán. El resto se homogeneizará y se someterá a análisis para determinar la migración. Los resultados de análisis siempre se expresarán con relación a la masa de alimento destinada a ser ingerida que esté en contacto con el material.

**1.3. Análisis de las sustancias migradas**

La migración específica se analizará en el alimento usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

**▼M7****1.4. Consideración de sustancias procedentes de otras fuentes**

En caso de que existan pruebas relacionadas con la muestra de alimentos de que una sustancia procede parcial o totalmente de fuentes distintas de las del material u objeto sometido a ensayo, los resultados del ensayo se corregirán en función de la cantidad de la sustancia procedente de otras fuentes antes de comparar los resultados del ensayo con el límite de migración específica aplicable.

**▼B**

## CAPÍTULO 2

***Ensayos de migración específica de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos*****2.1. Método de verificación**

La conformidad de la migración a alimentos con los límites de migración se comprobará en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles en el uso real, teniendo en cuenta los puntos 1.4, 2.1.1, 2.1.6 y 2.1.7.

La conformidad de la migración a simulantes alimentarios con los límites de migración se comprobará mediante ensayos de migración convencionales con arreglo a las normas que se establecen en los puntos 2.1.1 a 2.1.7.

**▼B***2.1.1. Preparación de las muestras*

El material u objeto se tratará tal como se indique en las instrucciones adjuntas o se disponga en la declaración de conformidad.

La migración se determinará con el material u objeto o, si esto no es factible, con una muestra tomada del material u objeto, o con una muestra representativa de este material u objeto. Para cada tipo de simulante alimentario o alimento se usará una nueva muestra de ensayo. Solo las partes de la muestra que estén destinadas a entrar en contacto con alimentos en su uso real se pondrán en contacto con el simulante o el alimento.

*2.1.2. Elección del simulante alimentario*

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos se someterán a ensayo con los simulantes A, B y D2. No obstante, si no están presentes sustancias que puedan reaccionar con simulantes o alimentos ácidos, podrá omitirse el ensayo con el simulante alimentario B.

Los materiales y objetos destinados solo a tipos específicos de alimentos someterán a ensayo con los simulantes alimentarios indicados para cada tipo de alimento en el anexo III.

*2.1.3. Condiciones de contacto al usar simulantes alimentarios***▼M7**

La muestra se pondrá en contacto con el simulante alimentario de un modo que represente las peores condiciones previsibles de uso con respecto al tiempo de contacto del cuadro 1 y a la temperatura de contacto del cuadro 2.

No obstante las condiciones establecidas en los cuadros 1 y 2, se aplicarán las siguientes normas:

- i) Si se halla que la realización de los ensayos combinando las condiciones de contacto de los cuadros 1 y 2 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.
- ii) si el material u objeto, durante su uso previsto, está sometido solamente a condiciones de tiempo y temperatura exactamente controladas en el equipo de transformación del alimento, bien como parte del envase del alimento o del propio equipo de transformación, el ensayo podrá realizarse utilizando las peores condiciones de contacto previsibles que puedan producirse en dicho equipo durante la transformación del alimento;
- iii) si el material u objeto está destinado a ser empleado únicamente en condiciones de llenado en caliente, solo se realizará un ensayo de 2 horas a 70 °C. Sin embargo, si el material u objeto está destinado a ser utilizado también para el almacenamiento a temperatura ambiente o inferior, las condiciones de ensayo establecidas en los cuadros 1 y 2 de esta sección o en la sección 2.1.4 del presente capítulo se aplicarán en función de la duración del almacenamiento.

▼ M7

Si las condiciones de ensayo representativas de las peores condiciones previsibles para el uso previsto del material u objeto no son técnicamente viables en el simulante alimentario D2, los ensayos de migración se realizarán utilizando etanol 95 % e isooctano. Además, se efectuará un ensayo de migración utilizando el simulante alimentario E si la temperatura en las peores condiciones previsibles para el uso previsto supera los 100 °C. El ensayo que dé lugar a la mayor migración específica se utilizará para determinar la conformidad con el presente Reglamento.

▼ B

Cuadro 1:

▼ M7

## Selección del tiempo de ensayo

▼ B

| Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso | ► <u>M7</u> Tiempo que debe seleccionarse para el ensayo ◀ |
|---|--|
| $t \leq 5 \text{ min}$  | 5 min  |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$                          | 0,5 hora   |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$                            | 1 hora   |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$                              | 2 horas  |
| $2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$                              | 6 horas  |
| $6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$                             | 24 horas   |
| $1 \text{ día} < t \leq 3 \text{ días}$                         | 3 días   |
| $3 \text{ días} < t \leq 30 \text{ días}$                       | 10 días  |
| Más de 30 días  | Véanse las condiciones específicas                         |

▼ M7

Cuadro 2

## Selección de la temperatura de ensayo

| Peor temperatura de contacto previsible  | Temperatura de contacto que debe seleccionarse para el ensayo |
|--|---|
| $T \leq 5 \text{ °C}$                    | 5 °C  |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$    | 20 °C   |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$   | 40 °C   |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$   | 70 °C   |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$  | 100 °C o temperatura de reflujo                               |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ | 121 °C (*)  |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$ | 130 °C (*)  |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$ | 150 °C (*)  |
| $150 \text{ °C} < T \leq 175 \text{ °C}$ | 175 °C (*)  |
| $175 \text{ °C} < T \leq 200 \text{ °C}$ | 200 °C (*)  |
| $T > 200 \text{ °C}$                     | 225 °C (*)  |

(\*) Esta temperatura se usará solo para los simulantes alimentarios D2 y E. Para las aplicaciones calentadas bajo presión, el ensayo de migración podrá efectuarse bajo presión a la temperatura pertinente. Para los simulantes alimentarios A, B, C o D1, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo con una duración cuatro veces superior a la seleccionada conforme a las condiciones del cuadro 1.



▼ **M7**2.1.4. *Condiciones específicas para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior*

Para tiempos de contacto superiores a 30 días (tiempos prolongados) a temperatura ambiente o inferior, la muestra se someterá a condiciones de ensayo acelerado a temperatura elevada, durante un máximo de 10 días y a 60 °C <sup>(1)</sup>.

- a) El ensayo durante 10 días a 20 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento congelado. Este ensayo puede incluir los procesos de congelación y descongelación si el etiquetado u otras instrucciones garantizan que no se superan los 20 °C y el tiempo total por encima de – 15 °C no supera 1 día en total durante el uso previsto y previsible del material u objeto.
- b) El ensayo durante 10 días a 40 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de  $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$  minutos.
- c) El ensayo durante 10 días a 50 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento hasta 6 meses a temperatura ambiente, incluidas las condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de  $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$  minutos.
- d) El ensayo durante 10 días a 60 °C cubrirá el almacenamiento durante más 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de  $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$  minutos.
- e) Para el almacenamiento a temperatura ambiente, las condiciones de ensayo puede reducirse a 10 días a 40 °C si los datos científicos muestran de que la migración de la sustancia correspondiente del polímero ha alcanzado un equilibrio en estas condiciones de ensayo.
- f) Para las peores condiciones previsibles de uso no cubiertas por las condiciones de ensayo expuestas en las letras a) a e), el tiempo de ensayo y las condiciones de temperatura se basarán en la fórmula siguiente:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

t1 es el tiempo de contacto.

t2 es el tiempo de ensayo.

T1 es la temperatura de contacto en grados kelvin. Para un almacenamiento a temperatura ambiente, esta temperatura se fija en 298 K (25 °C). Para refrigeración, se fija en 278 K (5 °C). Para el almacenamiento congelado, se fija en 258 K (– 15 °C).

T2 es la temperatura de ensayo en Kelvin.

<sup>(1)</sup> Cuando se realicen ensayos en estas condiciones de ensayo acelerado, la muestra de ensayo no sufrirá ningún cambio físico o de otro tipo en comparación con las condiciones reales de uso, incluida una transición de fase del material.

**▼ B****2.1.5. Condiciones específicas para combinaciones de tiempos y temperaturas de contacto****▼ M7**

Si un material u objeto se destina a diferentes aplicaciones que incluyan distintas combinaciones de tiempo y temperatura de contacto, el ensayo deberá limitarse a las condiciones de ensayo que, sobre la base de los datos científicos, se consideren las más estrictas.

**▼ B**

Si el material u objeto se destina a una aplicación en contacto con alimentos en la que esté sucesivamente sujeto a una combinación de dos o más tiempos y temperaturas, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones previsibles apropiadas para la muestra, usando la misma porción de simulante alimentario.

**2.1.6. Objetos de uso repetido**

Si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasan los límites de migración en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

**▼ M7**

El material u objeto deberá respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias cuya migración o liberación en cantidades detectables está prohibida con arreglo al artículo 11, apartado 4.

**▼ B****2.1.7. Análisis de las sustancias que migran**

Al final del tiempo de contacto prescrito, la migración específica se analizará en el alimento o simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

**2.1.8. Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA);**

Para sustancias que son inestables en simulantes alimentarios o alimentos o para las que no se dispone de un método de análisis adecuado, en el anexo I se indica que la verificación de la conformidad se hará comprobando el contenido residual por 6 dm<sup>2</sup> de superficie de contacto. Para materiales y objetos entre 500 ml y 10 l se aplica la superficie de contacto real. Para materiales y objetos de capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l, así como para objetos para los que no resulte factible calcular la superficie de contacto real, se supondrá que la superficie de contacto es de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.

**2.2. Técnicas de cribado****▼ M7**

Para determinar si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere al menos tan estricta como el método de verificación descrito en el apartado 2.1.

**▼B**2.2.1. *Sustitución de migración específica por migración global*

Para cribar la migración específica de sustancias no volátiles puede llevarse a cabo la determinación de la migración global en condiciones de ensayo al menos tan estrictas como para la migración específica.

2.2.2. *Contenido residual*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto suponiendo una migración completa.

**▼M7**2.2.3. *Simulación de la migración*

Para determinar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos basados en datos científicos, contruidos de modo que no nunca se subestimen los niveles reales de migración.

2.2.4. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*

Para determinar la migración específica, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes dan lugar a una migración al menos tan estricta como la migración que se obtendría utilizando los simulantes alimentarios especificados en la sección 2.1.2.

2.2.5. *Ensayo único para combinaciones sucesivas de tiempo y temperatura*

Si el material u objeto se destina a una aplicación en contacto con alimentos en la que esté sucesivamente sujeto a una combinación de dos o más tiempos y temperaturas, puede definirse un único tiempo de ensayo de contacto para determinar la migración basado en la temperatura de contacto más elevada de la sección 2.1.3 y/o 2.1.4 utilizando la ecuación descrita en la letra f) de la sección 2.1.4. En la documentación prevista en el artículo 16, se expondrá el razonamiento que justifica que el ensayo único resultante es al menos tan estricto como las combinaciones de tiempos y temperaturas.

**▼B**

## CAPÍTULO 3

***Ensayos de migración global***

Los ensayos de migración global se realizarán con arreglo a las condiciones normalizadas de ensayo que se establecen en el presente capítulo.

3.1. **Condiciones normalizadas de ensayo**

El ensayo de migración global de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se describe en la columna 3 del cuadro 3 se efectuará en las condiciones de tiempo y temperatura que se indican en la columna 2. El ensayo de migración global OM5 podrá efectuarse bien durante 2 horas a 100 °C (simulante alimentario D2) o a temperatura de reflujo (simulantes A, B, C o D1), o bien durante 1 hora a 121 °C.

▼ **B**

Si se halla que la realización de los ensayos en las condiciones de contacto del cuadro 3 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

▼ **M7**

Cuadro 3

**Condiciones normalizadas de ensayo de la migración global**

| Columna 1        | Columna 2   | Columna 3   |
|------------------|---|---|
| Número de ensayo | Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a temperatura de contacto en [°C] para el ensayo | Condiciones de contacto alimentario previstas   |
| OM1              | 10 d a 20 °C  | Contacto con alimentos congelados o refrigerados.   |
| OM2              | 10 d a 40 °C  | Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos.  |
| OM3              | 2 h a 70 °C   | Condiciones de contacto alimentario que impliquen el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada. |
| OM4              | 1 h a 100 °C  | Aplicaciones en caliente para todos los tipos de alimentos a temperaturas de hasta 100 °C.  |
| OM5              | 2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C                   | Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.  |
| OM6              | 4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo   | Condiciones de contacto alimentario a temperatura superior a 40 °C, y con alimentos a los que el punto 4 del anexo III asigna los simulantes alimentarios A, B, C o D1.   |
| OM7              | 2 h a 175 °C  | Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.   |

El ensayo OM7 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para el simulante alimentario D2 en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas. En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse con arreglo a lo que establece la sección 3.2.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B, C y D1 en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas.

▼ **M7**

► **C2** El ensayo OM5 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3 y OM4. ◀ Representa las condiciones del caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas.

El ensayo OM2 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3.

### 3.2. Ensayos de migración global para ensayos con el simulante alimentario D2

En caso de que no sea técnicamente posible realizar uno o más de los ensayos OM1 a OM6 en el simulante alimentario D2, los ensayos de migración se realizarán utilizando etanol 95 % e isooctano. Además, se efectuará un ensayo utilizando el simulante alimentario E en caso de que las peores condiciones previsibles de uso superen los 100 °C. Para determinar la conformidad con el presente Reglamento se utilizará el ensayo que dé lugar a la mayor migración específica.

En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse por el ensayo OM8 u OM9, según proceda teniendo en cuenta el uso previsto y previsible. Ambos ensayos implican el examen en dos condiciones de ensayo y en cada ensayo se utilizará una nueva muestra. Para determinar la conformidad con el presente Reglamento se utilizará la condición de ensayo que dé lugar a la migración global más elevada

| Número de ensayo | Condiciones de ensayo  | Condiciones de contacto alimentario previstas  | Incluye las condiciones de contacto alimentario descritas para |
|------------------|--|--|--|
| OM8              | Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 2 horas a 100 °C | Únicamente aplicaciones en caliente  | OM1, OM3, OM4, OM5 y OM6                                       |
| OM9              | Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 10 días a 40 °C  | Aplicaciones en caliente, incluido el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente | OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 y OM6.                                 |

### 3.3. Verificación de la conformidad

#### 3.3.1. Materiales y objetos de un solo uso

Al final del tiempo de contacto prescrito, para verificar la conformidad se analizará la migración global en el simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

#### 3.3.2. Materiales y objetos de uso repetido

El ensayo de migración global aplicable se efectuará tres veces en una sola muestra, usando una porción distinta de simulante alimentario en cada ocasión. La migración se determinará usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 882/2004. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

**▼ M7**

Si no es técnicamente posible examinar tres veces la misma muestra, como cuando se realizan ensayos en medio oleoso, el ensayo de la migración global podrá realizarse sometiendo a ensayo muestras distintas durante tres períodos de tiempo diferentes que duren una, dos y tres veces el tiempo de ensayo de contacto aplicable. Se considera que la diferencia entre los resultados del tercer y el segundo ensayo representa la migración global. La conformidad se verificará sobre la base de esta diferencia, que no superará el límite de migración global. Además, no será superior al primer resultado y la diferencia entre los resultados del segundo y el primer ensayo.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo, si, sobre la base de los datos científicos, se determina que para el material u objeto sometido a ensayo la migración global no aumenta en el segundo y el tercer ensayos, y si el límite de migración global no se supera en el primer ensayo, el primer ensayo será suficiente por sí solo.

**▼ B****3.4. Técnicas de cribado****▼ M7**

Para determinar si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere al menos tan estricta como el método de verificación descrito en las secciones 3.1 y 3.2.

**▼ B****3.4.1. Contenido residual**

Para cribar la migración global puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de sustancias migrables determinado en una extracción completa del material u objeto.

**▼ M7****3.4.2. Sucedáneos de los simulantes alimentarios**

Para determinar la migración global, los simulantes alimentarios podrán sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes dan lugar a una migración al menos tan estricta como la migración que se obtendría utilizando los simulantes alimentarios especificados en el anexo III.

**▼ B****CAPÍTULO 4*****Factores de corrección aplicados para comparar los resultados de ensayos de migración con los límites de migración*****4.1. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa mediante el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF)**

La migración específica de las sustancias lipofílicas para las que en la columna 7 del anexo I se indica que el FRF es aplicable puede ser corregida mediante este coeficiente. El FRF se determina con arreglo a la fórmula  $FRF = (g \text{ de grasa en alimento}/kg \text{ de alimento})/200 = (\% \text{ grasa} \times 5)/100$ .

El FRF se aplicará con arreglo a las normas que se establecen a continuación.

Los resultados de ensayos de migración se dividirán por el FRF antes de compararlos con los límites de migración.

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

- a) 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 2006/141/CE y 2006/125/CE, o esté destinado a estarlo;

**▼ B**

- b) en el caso de 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 para los que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .

**▼ M7**

La migración específica en alimentos o simulantes alimentarios no deberá exceder de  $60 \text{ mg/kg}$  de alimento antes de aplicar el FRF.

Cuando se realicen ensayos en el simulante alimentario D2 o E y cuando los resultados de los ensayos se corrijan en aplicación del factor de corrección establecido en el cuadro 2 del anexo III, dicha corrección podrá aplicarse en combinación con el FRF multiplicando ambos factores. El factor de corrección combinado no excederá de 5, a no ser que el factor de corrección establecido en el cuadro 2 del anexo III exceda de 5.

---



## ANEXO VI

## Tablas de correspondencias

| Directiva 2002/72/CE   | Presente Reglamento |
|--|---------------------|
| Artículo 1, apartado 1   | Artículo 1          |
| Artículo 1, apartados 2, 3 y 4   | Artículo 2          |
| Artículo 1 bis   | Artículo 3          |
| Artículo 3, apartado 1; artículo 4, apartado 1; y artículo 5   | Artículo 5          |
| Artículo 4, apartado 2; artículo 4 <i>bis</i> , apartados 1 y 4; artículo 4 <i>quinquies</i> ; anexo II, puntos 2 y 3; y anexo III, puntos 2 y 3 | Artículo 6          |
| Artículo 4 <i>bis</i> , apartados 3 y 6  | Artículo 7          |
| Anexo II, punto 4; y anexo III, punto 4  | Artículo 8          |
| Artículo 3, apartado 1; y artículo 4, apartado 1   | Artículo 9          |
| Artículo 6   | Artículo 10         |
| Artículo 5 <i>bis</i> , apartado 1; y anexo I, punto 8   | Artículo 11         |
| Artículo 2   | Artículo 12         |
| Artículo 7 bis   | Artículo 13         |
| Artículo 9, apartados 1 y 2  | Artículo 15         |
| Artículo 9, apartado 3   | Artículo 16         |
| Artículo 7; y anexo I, punto 5 <i>bis</i>  | Artículo 17         |
| Artículo 8   | Artículo 18         |
| Anexo II, punto 3; y anexo III, punto 3  | Artículo 19         |
| Anexo I; anexo II; anexo IV; anexo IV <i>bis</i> ; anexo V, parte B; y anexo VI  | Anexo I             |
| Anexo II, punto 2; anexo III, punto 2; y anexo V, parte A  | Anexo II            |
| Artículo 8, apartado 5; y anexo VI <i>bis</i>  | Anexo IV            |
| Anexo I  | Anexo V             |

  

| Directiva 93/8/CEE | Presente Reglamento |
|--------------------|---------------------|
| Artículo 1         | Artículo 11         |
| Artículo 1         | Artículo 12         |
| Artículo 1         | Artículo 18         |
| Anexo              | Anexo III           |
| Anexo              | Anexo V             |

  

| Directiva 97/48/CE | Presente Reglamento |
|--------------------|---------------------|
| Anexo              | Anexo III           |
| Anexo              | Anexo V             |