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

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

de 6 de agosto de 2002

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

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◄

(DO L 220 de 15.8.2002, p. 18)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Directiva 2004/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2004	L 7	45	13.1.2004
►M2	Directiva 2004/19/CE de la Comisión de 1 de marzo de 2004	L 71	8	10.3.2004
►M3	Directiva 2005/79/CE de la Comisión de 18 de noviembre de 2005	L 302	35	19.11.2005

Rectificada por:

►C1 Rectificación, DO L 39 de 13.2.2003, p. 1 (2002/72/CE)

▼B
▼C1

DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN

de 6 de agosto de 2002

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([2]), cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/17/CE ([3]), ha sido modificada sustancialmente en diversas ocasiones; por lo tanto, conviene, en aras de la claridad y racionalidad, proceder a su refundición.

(2) El artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos terminados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios.

(3) Para alcanzar dicho objetivo en el caso de materiales y objetos plásticos, el instrumento apropiado es una directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, cuyas disposiciones generales son también aplicables al supuesto de que ahora se trata.

(4) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe coincidir con el de la Directiva 82/711/CEE del Consejo ([4]).

(5) Al no ser las normas establecidas en la presente Directiva apropiadas para las resinas de intercambio iónico, estos materiales y objetos serán objeto de una posterior directiva específica.

(6) Las siliconas no deberían considerarse materiales plásticos, sino elastoméricos, por lo que deberían excluirse de la definición de materias plásticas.

(7) El establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de un límite de migración global y, en caso necesario, de otras restricciones específicas, bastará para lograr el objetivo fijado en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.

(8) Además de los monómeros y demás sustancias de partida plenamente evaluadas y autorizadas a nivel comunitario, existen también monómeros y sustancias de partida evaluadas y autorizadas en al menos un Estado miembro que se pueden seguir utilizando a la espera de que el Comité científico de alimentación humana las evalúe y adopte una decisión con respecto a su inclusión en la lista comunitaria; por consiguiente, la presente Directiva se ampliará cuando proceda a las sustancias y sectores excluidos provisionalmente.

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.
([2]) DO L 75 de 21.3.1990, modificada por DO L 349 de 13.12.1990, p. 26.
([3]) DO L 58 de 28.2.2002, p. 19.
([4]) DO L 297 de 23.10.1982, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE (DO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

▼C1

(9) La lista actual de aditivos es una lista incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias aceptadas actualmente en uno o varios Estados miembros, de ahí que dichas sustancias continúen siendo reguladas por las leyes nacionales mientras se elabora una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.

(10) La presente Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, continúan regulándose a este respecto mediante leyes nacionales, a la espera de una decisión a nivel comunitario.

(11) Las restricciones establecidas en la presente Directiva para determinados aditivos no pueden aplicarse aún en todas las situaciones, a la espera de que se recopilen y evalúen todos los datos necesarios para mejorar la estimación de la exposición del consumidor en algunas situaciones específicas; por consiguiente, estos aditivos figuran en una lista diferente a la de los aditivos regulados plenamente a nivel comunitario.

(12) La Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y la Directiva 85/572/CEE del Consejo [1] establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración.

(13) Determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto terminado es más sencillo que determinar su nivel de migración específica. Por lo tanto, en determinadas condiciones se debería permitir que, más que mediante la determinación del nivel de migración específica, la verificación del cumplimiento se efectúe mediante la determinación de la cantidad.

(14) Para determinados tipos de plásticos, la disponibilidad de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en datos experimentales, permite estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, lo que hace posible evitar análisis complejos, costosos y prolongados.

(15) El límite de migración global constituye una medida de la inercia del material y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios y, por otra parte, reduce la necesidad de un mayor número de límites de migración específica o de otras restricciones, proporcionando, por tanto, un control eficaz.

(16) La Directiva 78/142/CEE del Consejo [2] establece límites a la cantidad de cloruro de vinilo contenido en materiales y objetos plásticos fabricados a partir de esa sustancia, así como a la cantidad de cloruro de vinilo cedido por estos materiales y objetos, y las Directivas 80/766/CEE [3] y 81/432/CEE [4] de la Comisión determinan los métodos comunitarios de análisis para el control de dichos límites.

(17) Ante posibles responsabilidades, resulta necesaria la declaración escrita prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE siempre que se haga un uso profesional de materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, no estén claramente destinados a usos alimentarios.

(18) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión [5] determina el símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

(19) Con arreglo al principio de proporcionalidad, establecer normas relativas a la definición de las materias plásticas y sustancias permitidas resulta necesario y apropiado para lograr el objetivo básico de garantizar la libre circulación de los materiales y

[1] DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.
[2] DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.
[3] DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.
[4] DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.
[5] DO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

▼C1

objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado CE.

(20) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, se ha solicitado el dictamen del Comité científico de la alimentación humana en relación con las prescripciones que puedan incidir sobre la salud pública.

(21) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(22) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de los plazos que figuran en la parte B del anexo VII para que los Estados miembros cumplan las disposiciones de la Directiva 90/128/CEE y los actos que la modifican.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

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

a) constituidos exclusivamente de materias plásticas, o

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

y que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso.

3. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «materia plástica» el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no se considerarán «materias plásticas»:

a) las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, a que se hace referencia en la Directiva 93/10/CEE de la Comisión ([1]);

b) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;

c) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;

d) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:

— ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,

— mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas,

e) las resinas de intercambio iónico;

f) las siliconas.

4. La presente Directiva no se aplicará, salvo decisión ulterior de la Comisión, a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por

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

▼C1

materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios está constituida exclusivamente por materia plástica.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (mg/dm^2) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

a) objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad no inferior a 500 mililitros (ml) y no superior a 10 litros (l);

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

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

Artículo 3

▼M2

1. Solamente los monómeros y otras sustancias de partida enumerados en la sección A del anexo II podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones especificadas en el mismo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los monómeros y demás sustancias de partida incluidos en la sección B del anexo II podrán seguir utilizándose hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada, en lo sucesivo, «la Autoridad») lleve a cabo su evaluación.

▼C1

3. La lista de la sección A del anexo II podrá ser modificada:

— bien incluyendo sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios del anexo II de la Directiva 89/109/CEE, bien

— incluyendo «nuevas sustancias», es decir, sustancias que no figuran en la sección A ni en la sección B del anexo II, conforme al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.

4. Ningún Estado miembro autorizará el empleo de una nueva sustancia en su territorio fuera del procedimiento previsto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE.

5. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo II no incluyen todavía los monómeros y demás sustancias de partida usadas únicamente en la fabricación de:

— revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.,

— resinas epóxicas;

— adhesivos y activadores de adhesión;

— tintas de imprenta.

▼M2

Artículo 4

1. En el anexo III figura una lista de aditivos que podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones o especificaciones sobre su utilización.

▼M2

Dicha lista de aditivos se considerará como una lista incompleta hasta que la Comisión decida, con arreglo al artículo 4 *bis*, que se convierta en una lista positiva comunitaria de aditivos autorizados, con exclusión de todos los demás.

En un plazo que finaliza el 31 de diciembre de 2007, la Comisión establecerá la fecha en que dicha lista se convertirá en una lista positiva.

2. Respecto de los aditivos que figuran en la sección B del anexo III, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del 1 de julio de 2006 cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, con arreglo a lo establecido en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE y en el artículo 1 de la Directiva 85/572/CEE.

3. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo III no incluyen aún los aditivos siguientes:

a) aditivos utilizados únicamente para fabricar:

— revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas,

— resinas epóxicas,

— adhesivos y activadores de adhesión,

— tintas de imprenta;

b) colorantes;

c) disolventes.

Artículo 4 bis

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

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

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

3. Si, durante el examen de los datos mencionados en el apartado 2, la Autoridad solicita más información, los aditivos podrán seguir utilizándose con arreglo a la legislación nacional hasta que la Autoridad emita un dictamen, siempre que esta información se le presente dentro de los plazos que la Autoridad determine.

4. En un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2007, la Comisión establecerá una lista provisional de aditivos que podrán seguir utilizándose tras el 31 de diciembre de 2007, con arreglo a la legislación nacional, hasta que la Autoridad los haya evaluado.

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

a) el aditivo debe estar permitidos en uno o más Estados miembros en una fecha no posterior al 31 de diciembre de 2006;

▼M2

b) los datos mencionados en el apartado 2 relativos a dicho aditivo deberán haberse presentado con arreglo a los requisitos de la Autoridad en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2006.

Artículo 4 ter

No obstante lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE, los Estados miembros podrán denegar la autorización, tras el 31 de diciembre de 2006, de los aditivos mencionados en el apartado 1 del artículo 4 que nunca hayan sido evaluados por el Comité científico de la alimentación humana o por la Autoridad.

▼C1

Artículo 5

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

▼M2

Artículo 5 bis

5. Los aditivos mencionados en el artículo 4 que estén autorizados como aditivos alimentarios por la Directiva 89/107/CEE del Consejo ([1]) o como aromas por la Directiva 88/388/CEE del Consejo ([2]) no deberán migrar:

a) a los productos alimenticios en cantidades que tengan una función tecnológica en el producto alimenticio final;

b) a los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la Directiva 89/107/CEE, o en la Directiva 88/388/CEE, o en el artículo 4 de la presente Directiva, según la que sea menor;

c) a los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 4 de la presente Directiva.

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

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

▼C1

Artículo 6

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

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

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.
([2]) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

▼M2

Artículo 7

Los límites de migración específica que figuran en la lista de los anexos II y III se expresan en mg/kg. Sin embargo, tales límites se expresan en mg/dm^2 en los casos siguientes:

a) objetos que sean envases, que puedan compararse a envases o que puedan rellenarse, con una capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l;

b) láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en los anexos II y III, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, a fin de expresarlos en mg/dm^2.

▼C1

Artículo 8

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

▼M2

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

▼C1

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

4. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos basados en pruebas científicas. Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

Artículo 9

▼M2

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados por una declaración escrita que:

a) se ajuste al apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE;

b) dé, para las sustancias sujetas a una restricción de productos alimenticios, la adecuada información obtenida a partir de datos experimentales o estimaciones teóricas de su nivel de migración específica y, en su caso, de los criterios de pureza con arreglo a las Directivas 95/31/CE ([1]), 95/45/CE ([2]) y 2002/82/CE ([3]) de la Comisión, que permitan al usuario de dichos materiales y objetos

([1]) DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.
([2]) DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
([3]) DO L 292 de 28.10.2002, p. 1.

▼M2

cumplir las disposiciones comunitarias pertinentes o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables a los productos alimenticios.

▼C1

Artículo 10

1. Por la presente queda derogada la Directiva 90/128/CEE, modificada por las directivas mencionadas en la parte A del anexo VII, sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros por lo que respecta a los plazos de incorporación a la legislación nacional y aplicación establecidos en la parte B del anexo VII.

2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 11

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

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼C1

ANEXO I

DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES AL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN

Disposiciones generales

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificadas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE, deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias liberadas por litro de simulante (mg/l) corresponderán numéricamente a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 85/572/CEE, a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.

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

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

Donde:

M será la migración en mg/kg;

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

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

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

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

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

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

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

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

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 8 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.

5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 82/711/CEE, usando otra muestra del alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda

▼C1

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

Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

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

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

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

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

   La prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas, y se determinará la migración global (M_1). La segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado, y se determinará la migración global en cada caso (M_2 y M_3, respectivamente).

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

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

   Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

   — 20 mg/kg o 3 mg/dm^2 en pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos,

   — 12 mg/kg o 2 mg/dm^2 en pruebas de migración que utilicen los otros simulantes mencionados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE, no se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos para verificar el cumplimiento del límite de migración global en los casos en que se haya demostrado de forma concluyente que el método analítico especificado es inadecuado desde el punto de vista técnico.

   En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg o 10 mg/dm^2, según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

▼C1

ANEXO II

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

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. Este anexo establece la lista de monómeros u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:

   — sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas,

   — sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista,

   — sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

▼M3

2. Las sustancias que se indican a continuación no se incluyen aunque se utilicen intencionadamente y estén autorizadas:

   a) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra «[…] ácido(s), sal(es)» en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n);

   b) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un grupo LME = 25 mg/kg (expresado como Zn). La restricción aplicable al Zn se aplica también a:

      i) las sustancias cuyo nombre contenga «[…] ácido(s), sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido (s) libre(s) no se mencione(n),

      ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 del anexo VI.

▼C1

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

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

      — impurezas de las sustancias utilizadas,

      — productos intermedios de reacción,

      — productos de descomposición;

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

   c) mezclas de las sustancias autorizadas.

   Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los apartados a), b) y c) deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.

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

5. La etiqueta contendrá la información siguiente:

   — Columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;

   — Columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service);

   — Columna 3 (Nombre): el nombre químico;

   — Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:

      — límite de migración específica (LME),

▼C1

— cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),

— cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm^2 de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA),

— cualquier otra restricción mencionada de manera específica,

— cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en el EINECS y en el registro del CAS, se aplicará este último.

8. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas, cuyo significado es el siguiente:

LD = Límite de detección del método de análisis.

PT = Material u objeto terminado.

NCO = Grupo isocianato.

ND = No detectable. A efectos de la presente Directiva, la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado que la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, a la espera de que se desarrolle un método validado.

▼M2

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

▼C1

CM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

CMA = Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm^2 de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

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

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario; a efectos de la presente Directiva, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico

▼C1

que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

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

▼C1

Sección A

Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	10030	000514-10-3	Ácido abiético	
	10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg ([2])
	10090	000064-19-7	Ácido acético	
	10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
	10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
	10210	000074-86-2	Acetileno	
▼M2				
	10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
	10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
	10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
	10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
▼C1				
	10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
	10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
	10690	000079-10-7	Ácido acrílico	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
	10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
	10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
	10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
	10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
▼M3				
	11005	012542-30-2	Acrilato de diciclopentenilo	CMA = 0,05 mg/6 dm²
▼C1				
	11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg ([1])
	11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
▼M3				
	11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
▼C1				
	11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
	11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	►M2 CMA = 0,05 mg/6 dm² para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxisopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◄
	11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
	11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (36) ◄
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (36) ◄
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (36) ◄
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (36) ◄
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonómero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C_4-C_{22})	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME= 0,05 mg/kg
▼M3			
12786	000919-30-2	3-aminopropiltrietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno. Sólo debe utilizarse para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos
▼C1			
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoudecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoniaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm^2 (determinado com ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M3	13317	132459-54-2	N,N′-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (p/p). Sólo debe utilizarse como comonómero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT)
▼M2	13323	000102-40-9	1,3-*bis*(2-hidroxietoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
	13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilolpropano»
	13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
	13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
	13480	000080-05-7	►M2 2,2-*bis*(4-hidroxifenil)propano ◄	►M2 LME(T) = 0,6 mg/kg ([28]) ◄
	13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE)	De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DO L 51 de 22.2.2002, p. 27)
	13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 0,05 mg/kg
	13550	000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»
	13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4′-Diisocianato de diciclohexilmetano»
	13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
	13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano»
	13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
	13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano»
	13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4′-Dihidroxidifenilsulfona»
	13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
	13630	000106-99-0	Butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
	13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([24]) ◄
	13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxypropyl)éter	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM = 43)

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm^2) Únicamente para utilizar como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg ([5]) (exprosado como caprolactama)
▼M3			
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico)
▼C1			
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	CM = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino	
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epiclorhidrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,5 mg/6 dm^2
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	*m*-Cresol	
14740	000095-48-7	*o*-Cresol	
14770	000106-44-5	*p*-Cresol	
▼M2			
14800	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
▼C1			
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil) ciclohexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	►M2 CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) ([26]) ◄
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en Directiva 85/572/CEE.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
15100	000112-30-1	1-Decanol	

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
	15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
	15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
	15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametilendiamina»
	15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm^2
▼M2				
▼C1				
	15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
	15610	000080-07-9	4,4′-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
	15700	005124-30-1	4,4′-Diisocianato de diciclohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
	15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
	15820	000345-92-6	4,4′-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
	15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
	15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
	15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
	15970	000611-99-4	4,4′-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
	16000	000092-88-6	4,4′-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
	16090	000080-09-1	4,4′-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
	16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
▼M2				
	16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg ([32]). Para utilizar sólo en poliamidas
▼C1				
	16240	000091-97-4	4,4′-Diisocianato de 3,3′-dimetilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
	16390	000126-30-7	2,2′-Dimetil-1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
	16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
	16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
▼M2				
	16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
▼C1				
	16570	004128-73-8	4,4′-Diisocianato del éter difenílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	16600	005873-54-1	2,4′-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	16630	000101-68-8	4,4′-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ([25])
	16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
	16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm^2 o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenzeno y etilvinilbenzeno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
	16694	013811-50-2	N,N′-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
	16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
	16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM = 1 mg/kg en PT
	16780	000064-17-5	Etanol	
	16950	000074-85-1	Etileno	
▼M3	16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contenido residual = 5 mg/kg de hidrogel en una proporción máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de producto alimenticio. El hidrolizado contiene etilenglicol con un LME = 30 mg/kg
▼C1	16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
	16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
	17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	17020	000075-21-8	Óxido de etileno	CM = 1 mg/kg en PT
	17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼M2	17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm^2. El cociente superficie/cantidad de alimento deberá ser inferior a 2 dm^2/kg
▼C1	17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
	17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
	17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
	17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ([22])
	17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
	17530	000050-99-7	Glucosa	
	18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
	18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
	18100	000056-81-5	Glicerol	
	18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg ([1])
	18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
	18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	18460	000124-09-4	Hexametilendiamina	LME = 2,4 mg/kg
	18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresado como formaldehído)

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2	18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
	18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenzeno»
	18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
▼M2	18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
	18898	000103-90-2	►M2 N-(4-hidroxifenil) acetamida ◄	►M2 LME = 0,05 mg/kg ◄
	19000	000115-11-7	Isobuteno	
	19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT
	19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
	19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
	19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
	19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
	19460	000050-21-5	Ácido láctico	
	19470	000143-07-7	Ácido láurico	
	19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
	19490	000947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
	19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
	19540	000110-16-7	Ácido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ([4])
	19960	000108-31-6	Anhídrido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ([4]) (expresado como ácido maleíco)
	19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
	19990	000079-39-0	Metalcrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
	20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
	20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
	20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
	20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
	20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
	20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
	20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼M2	20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA = 0,02 mg/6 dm²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
▼M3 21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
▼M2 21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm²
▼C1 21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	►M3 LME(T) = 6 mg/kg (37) ◄
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato sódico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm². Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4′-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm²
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	►M2 4-metil-1-penteno ◄	►M2 LME = 0,05 mg/kg ◄
▼M3 22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
▼C1 22331	025513-64-8	►M2 Mezcla de (35-45 % p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p)1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano ◄	CMA = 5 mg/6 dm²
22332	►M2 — ◄	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
	22480	000143-08-8	1-Nonanol	
	22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
	22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
	22600	000111-87-5	1-Octanol	
	22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
	22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼M2	22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ([29])
▼C1	22778	007456-68-0	4,4′-oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
	22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
	22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
	22870	000071-41-0	1-Pentanol	
	22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
▼M3	22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
▼C1	22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
	22960	000108-95-2	Fenol	
	23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼M2	23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diabético	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼C1	23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
	23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
	23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
	23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
	23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
	23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
	23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
	23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
	23500	000127-91-3	beta-Pineno	
	23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
	23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
	23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
	23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
	23800	000071-23-8	1-Propanol	
	23830	000067-63-0	2-Propanol	
	23860	000123-38-6	Propionaldehído	
	23890	000079-09-4	Ácido propiónico	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresado como acetaldehido)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	CM = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-Dihidroxibenzeno»
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Dihidroxibenzeno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidilico del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm^2. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia»
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de tall	
24190	►M3 00805-0-09-7 ◄	Colofonia de madera	►M3 Véase «Colofonia» (Nº de ref. 24100) ◄
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soja	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24887	006362-79-4	Ácido 5-Sulfoisoftalico, sal monosódica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
▼M3			
24903	068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼C1			
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido terftálico)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N′,N′,-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
25360		Trialquil(C_5-C_{15})acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	—	Trialquil(C_7-C_{17})acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
25385	000102-70-5	Trialilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
▼M3			
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg ([35])
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg ([35]) (expresado como ácido trimelítico)
▼C1			
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE

▼C1

Sección B

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

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2				
▼M3				
▼C1	13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
▼M3				
▼M2				
▼C1	15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
▼M2				
▼C1	18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
▼M2				
▼M3				
▼M2				
▼C1	21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
▼M3				
▼C1	26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

▼C1

ANEXO III

LISTA INCOMPLETA DE ADITIVOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS

INTRODUCCIÓN GENERAL

▼M2

1. El presente anexo contiene la lista de:

   a) sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto acabado, incluidos los «aditivos poliméricos»; están concebidas para estar presentes en los objetos acabados;

   b) sustancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para la polimerización.

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

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

   La lista no incluye:

   a) sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros;

   b) colorantes;

   c) disolventes.

▼M3

2. Las sustancias que se indican a continuación no se incluyen aunque se utilicen intencionadamente y estén autorizadas:

   a) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra «[…] ácido(s), sal(es)» en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n);

   b) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un grupo LME = 25 mg/kg (expresado como Zn). La misma restricción aplicable al Zn se aplica a:

      i) las sustancias cuyo nombre contenga «[…] ácido(s), sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido (s) libre(s) no se mencione(n),

      ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 del anexo VI.

▼C1

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

   a) sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:

      — impurezas de las sustancias utilizadas,

      — productos intermedios de reacción,

      — productos de descomposición;

   b) mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

5. La etiqueta contendrá la información siguiente:

   — columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;

   — columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service),

▼C1

— columna 3 (Nombre): el nombre químico,

— columna 4 (Restricciones y/o especificaciones). Estas podrán incluir:

— límite de migración específica (LME),

— cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),

— cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia)/6 dm^2 (de superficie en contacto con los productos alimenticios),

— cualquier otra restricción mencionada de manera específica,

— cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS recogido en el EINECS y en el registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.

Sección A

Lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a nivel comunitario

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresado como cobre) ◄
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
▼M3 30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)estearato de 2,3-bis(acetoxi) propilo	
▼C1 30370	—	Ácido acetilacético, sales	
▼M3 30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	
▼C1 30610	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-,di- y triglicerol	
30960	—	Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C_6-C_{22}) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil)fenilo	LME = 5 mg/kg

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M3	31542	174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C_{16}-C_{18}	CM = 0,5 % (p/p) en PT
▼C1	31730	000124-04-9	Ácido adípico	
	33120	—	Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C_4-C_{24})	
	33350	009005-32-7	Ácido algínico	
	33801	—	Ácido n-alquil(C_{10}-C_{13}) bencenolsulfónico	LME = 30 mg/kg
	34240	—	Ésteres del ácido alquil(C_{10}-C_{20}) sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta el 1 de enero de 2002
	34281	—	Ácidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
	34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
	34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
	34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	
	34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	
▼M2	34850	143925-92-2	Aminas, *bis*(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	CM = Sólo para utilización en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p), salvo en polietileno de baja densidad cuando estén en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece un coeficiente de reducción inferior a 3; b) PET al 0,25 % (p/p) en contacto con alimentos distintos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
	34895	000088-68-6	2-aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para utilización en PET para agua y bebidas
▼C1	35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
	35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
	35170	000141-43-5	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
	35284	000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
	35320	007664-41-7	Amoniaco	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
35440	001214-97-9	Bromuro de amonio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	►M1 Utilización exclusiva como agente expansor. Se prohíbe su utilización a partir del 2 de agosto de 2005. ◄
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario ([12]) y LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L330 de 5.12.1998, p. 32).
36880	008012-89-3	Cera de abejas	
36960	003061-75-4	Behénamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehído	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	

▼M3

▼C1

38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg ([1])
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis (2,4-dicumil fenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamonio	LME = 1,8 mg/kg

▼M2

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

▼C1

39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm^2

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Acido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([24]) ◄
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	010043-52-4	Cloruro de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	
41680	000076-22-2	Alcanfor	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre) ◄
42500	—	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
42800	009000-71-9	Caseína	
▼M2 42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
▼C1 42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	
43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	
43280	009004-34-6	Celulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
43360	068442-85-3	Celulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
▼M3 43480	064365-11-3	Carbón activado	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V, sección B
▼C1 43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm^2

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
	44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
	45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresado como cobre) ◄
	45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresado como cobre) ◄
	45280	—	Fibras de algodón	
	45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	►M2 LME = 5 mg/kg ◄
	45560	014464-46-1	Cristobalita	
▼M2	45600	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 (33)
	45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
	45920	009000-16-2	Dammar	
	45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
	46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
	46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
	46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas	
	46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
	46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	
▼M2	46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
	46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm^2
▼C1	46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
	46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
	46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
	46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
	47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	47440	000461-58-5	Diciandiamida	
	47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
	47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
	48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
	48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
	48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
	49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
	49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
	51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi) fenol	LME = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
52640	016389-88-1	Dolomita	
52645	010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúcico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	►**M3** LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre) ◄
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	
54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	
56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alif. sat. lineales con un número par de átomos de carbono (C_{14}-C_{18}) y con ácidos alif. insat. lineales con un número par de átomos de carbono (C_{16}-C_{18})	
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúcico	
56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2	56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
▼C1	56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	
	56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
	56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
	56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
	56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
▼M2				
▼C1	56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
	56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
	56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
	56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
	56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	
	56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
	56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
	57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
	57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
	57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
	57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
	58300	—	Glicina, sales	
	58320	007782-42-5	Grafito	
	58400	009000-30-0	Goma guar	
	58480	009000-01-5	Goma arábiga	
	58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
▼M2	59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresado como formaldehído)
▼C1	59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
	59760	019569-21-2	Huntita	
	59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
	60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
	60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
	60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
	60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
	60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
	60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropil celulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
▼M3			
62245	012751-22-3	Fosfuro de hierro	Sólo para polímeros y copolímeros de PET
▼C1			
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
64800	00110-16-7	Ácido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ([4])
▼M3			
64990	025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼C1			
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil) fenol]	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
	66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼M3				
	66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
	66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano
▼C1				
	67120	012001-26-2	Mica	
▼M3				
	67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4′-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4′bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4′-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼M2				
▼C1				
	67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg ([1])
	67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
	67850	008002-53-7	Cera de Montana	
	67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
	68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
▼M2				
	68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto). No debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
▼C1				
	68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
	68145	080410-33-9	2,2',2"-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]	LME =5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
	68960	000301-02-0	Oleamida	
	69040	000112-80-1	Ácido oléico	
	69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
▼M2				
	69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ([29])
▼C1				
	70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	
	70240	012198-93-5	Ozocerita	
	70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
	71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
	71440	009000-69-5	Pectina	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C_{16} y C_{18})	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME =5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
▼M3			
76415	019455-79-9	Pimelato de calcio	
▼C1			
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg
▼M3			
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C_{12}-C_{22} no ramificados con número par de átomos de carbono	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
▼M2			
76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol o 1,3- o 1,4-butandiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C_{12}-C_{18} o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
▼C1			
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
▼M3			
77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	
▼C1			
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) y sus sulfatos de amonio y sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenglicol (OE = 2-6)	►M2 LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◄

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	
	79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
	79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
	79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
	79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
	79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
▼M3	79600	009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	LME = 5 mg/kg. Sólo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
	80000	009002-88-4	Cera de polietileno	
▼C1	80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
	80640	—	Polioxialquil (C_2-C_4) dimetilpolisiloxano	
	80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
	80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
▼M3	81060	009003-07-0	Cera de polipropileno	
▼C1	81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
	81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	►M3 LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc) ◄
	81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
	81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
	81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre) ◄
	81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
	81882	000067-63-0	2-Propanol	
	82000	000079-09-4	Ácido propiónico	
	82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	
	82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	
	82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	
	82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
	82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
	82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
	82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
	83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
	83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
	83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
	83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	

▼M2

85601	—	Silicatos naturales (excepto los asbestos)	

▼C1

85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86285	—	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	►M3 LME = 60 mg/kg. No obstante, en el caso de las juntas de PVC utilizadas para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 96/5/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg ◄
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre) ◄
89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Azufre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre) ◄
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tánico	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9	alfa-Tocoferol	
	010191-41-0		

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼M2			
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo	
▼C1			
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE
95859	—	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
95883	—	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	
95935	011138-66-2	Goma Xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de cinc	►M3 LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc) ◄
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	►M3 LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc) ◄
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	►M3 LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc) ◄

▼C1

Sección B

Lista incompleta de aditivos a que hace referencia el apartado 2 del artículo 4

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	30180	002180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
▼M3	31500	025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36]) (expresado como ácido acrílico) y LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2-etilhexilo)
▼C1	31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
	31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ([1])
	34230	—	Ácido alquil(C_8-C_{22})sulfónico	LME = 6 mg/kg
▼M2	34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6-di-terc.-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
▼C1	35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida)
	36720	017194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresado como bario)
	36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresado como bario)
▼M2	38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
▼C1	38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
▼M3	38505	351870-33-2	Sal disódica de ácido cis-endo-biciclo [2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %
▼C1	38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
	38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño	LME = 18 mg/kg
	38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
	38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
▼M3	38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg ([40])
▼C1	39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13])
	39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C_8-C_{18})amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13]) expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl)
	40000	000991-84-4	2,4-Bis(octyltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
	40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	►M3 LME(T) = 5 mg/kg ([40]) ◄

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
▼M2	40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
▼C1	40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
	40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño	LME = 30 mg/kg
	42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
	42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
	43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
	43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg; de acuerdo con las especificaciones del anexo V
	44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
	45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
	45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
▼M2	46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
▼C1	47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME = 12 mg/kg
	48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
	48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
	48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
▼M3	49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
▼C1	49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
	49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
	50160	—	Bis[n-alquilo(C_{10}-C_{16}) tioglicolato] de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño) ◄
	50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño) ◄
	50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño) ◄
	50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño) ◄
	50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño) ◄

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
50960	069226-44-4	Etlienglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	►M3 LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresado como estaño) ◄
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
▼M2			
54880	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (22)
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg (34)
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg (34)
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg (34)
▼C1			
58960	000057-09-0	Bromuro hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil] benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
▼M3	63940	008062-15-5	Ácido lignosulfónico	LME = 0,24 mg/kg. Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas
▼C1	64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
	65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
▼M3	66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2′-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)litio	LME = 5 mg/kg y LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
▼C1	66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
	66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])
	66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])
	67360	067649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño	LME = 24 mg/kg
▼M3	67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
▼C1	67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
	67600	—	Tris[alquilo(C_{10}-C_{16}) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
	67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
	67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
▼M2	67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
▼C1	68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
	68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
	68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M3	69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
▼C1	69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
▼M2	71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg ([31])
▼C1	72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
	72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
	73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
	73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
	74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
▼M3	76681	—	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg ([1])
▼C1	77440	—	Diricinoleato de polietileneglicol	LME = 42 mg/kg
	77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
	78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietileneglicol	LME = 42 mg/kg
	81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino	LME = 3 mg/kg
	81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo)
	82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
	83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
	84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
	84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
	85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
	85920	012627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
▼M3	85950	037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio- fluoruro	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Sólo debe utilizarse en aquellas capas de objetos de materiales de varias capas que no entren en contacto directo con los alimentos
▼M2	86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
▼C1	86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo)
	86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg

▼C1

	Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2	86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
	86960	007757-83-7	Sulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
	87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
▼C1	89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
	92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresado como bario)
	92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicolico	LME = 15 mg/kg
	92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg
	92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
	92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
	93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
	93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
▼M2	94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
▼C1	94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
▼M2				
▼M3	95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	LME = 0,05 mg/kg
▼C1	95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetil-bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
	95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
	95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

▼**M2**

ANEXO IV

PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACIÓN BACTERIANA

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

▼C1

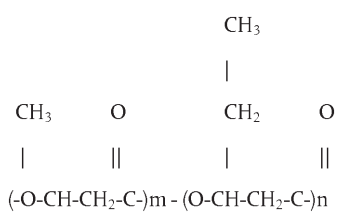
ANEXO V

ESPECIFICACIONES

PARTE A: **Especificaciones generales**

Los materiales y objetos fabricados utilizando isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante enlaces diazo no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidad detectable (LD = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, tolerancia analítica incluida). No obstante, el valor de migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en la presente Directiva queda excluido de esta restricción.

PARTE B: **Otras especificaciones**

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
▼M2	
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (nº CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico
	Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus*, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural *Alcaligenes eutrophus*, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y concretas
	Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	Número CAS: 080181-31-3
	Fórmula estructural:  donde n/(m+n) > 0 y n/(m + n) <= 0,25
	Peso molecular medio: No inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeabilidad del gel)
	Composición: No inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico

▼M2

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES	
	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
	Restricción	La CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm^2
	Pureza	Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido:
	— nitrógeno	Inferior a 2 500 mg/kg de plástico
	— cinc	Inferior a 100 mg/kg de plástico
	— cobre	Inferior a 5 mg/kg de plástico
	— plomo	Inferior a 2 mg/kg de plástico
	— arsénico	Inferior a 1 mg/kg de plástico
	— cromo	Inferior a 1 mg/kg de plástico
▼C1 23547	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	
	Viscosidad mínima: 100 × 10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 °C	
▼M3 24903	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	
	Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) [Directiva 95/31/CE de la Comisión (DO L 178 de 28.7.1995, p. 1) Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/46/CE (DO L 114 de 21.4.2004, p. 15)]	
▼C1 25385	Trialilamina	
	40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos.	
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4′-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	
	No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)	
▼M3 43480	Carbón activado	
	Sólo para utilización en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión [DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/47/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 24)], con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p)	
▼C1 43680	Clorodifluorometano	
	Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia	
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero	
	Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	

▼C1

	Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
▼M3	64990	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico Fracción PM < 1 000 es inferior a 0,05 % (p/p)
	67155	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'bis(2-benzoxazolil) estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno 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
▼C1	76721	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 °C
▼M3	76845	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona Fracción PM < 1 000 es inferior a 0,05 % (p/p)
	76815	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C_{12}-C_{22} no ramificados con número par de átomos de carbono Fracción PM < 1 000 es inferior a 5 % (p/p)
▼M2	77895	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietileneglicol (EO = 2-6) La composición de esta mezcla es la siguiente: — éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietileneglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) — alcoholes grasos (C_{16}-C_{18}) (aprox. 48 %) — éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de etilenglicol (aprox. 24 %)
▼M3	79600	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10 %
▼C1	83595	Producto de reacción de di-ter-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo Composición: — 4,4′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*), — 4,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), — 3,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*), — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), — Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*), — 4,4′-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo) fosfonito (Nº CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) (*). Otras especificaciones: — Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 % — Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g — Intervalo de fusión: 85-110 °C

▼C1

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
88640	Aceite de soja epoxidado Oxirano < 8 %, número de yodo < 6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos. El producto debe tener las especificaciones siguientes: — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 500.
95883	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a $8{,}5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 480.

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

▼M2

ANEXO VI

NOTAS SOBRE LA COLUMNA «RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES»

([1]) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.

([2]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.

([3]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.

([4]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.

([5]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.

([6]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.

([7]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.

▼M3

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

▼M2

([9]) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en el segundo guion del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.

([10]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.

([11]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración (expresada como yodo) de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.

([12]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.

([13]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.

▼M3

([14]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.

▼M2

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

▼M3

([16]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 y 83599, no debe superar la restricción indicada.

▼M2

([17]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.

▼M2

([18]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.

([19]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.

([20]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.

([21]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.

([22]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.

([23]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

([24]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

([25]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

([26]) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.

([27]) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93, no debe superar la restricción indicada.

([28]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.

([29]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.

([30]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 86480, 86960 y 87120, no debe superar la restricción indicada.

([31]) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.

([32]) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como sustituto del simulante D (inestable).

([33]) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.

([34]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 55200, 55280 y 55360, no debe superar la restricción indicada.

▼M3

([35]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 25540 y 25550, no debe superar la restricción indicada.

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

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

([38]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 81515, 96190, 96240 y 96320, así

▼M3

como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el Zn se aplicará igualmente a las sustancias cuyo nombre contenga «… ácido(s), sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).

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

([40]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 38940 y 40020, no debe superar la restricción indicada.

▼C1

ANEXO VII

Parte A

DIRECTIVA DEROGADA Y MODIFICACIONES DE LA MISMA

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

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

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

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

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

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

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

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

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

Parte B

PLAZOS DE INCORPORACIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva	Plazos		
	Incorporación	Autorización del comercio de los productos que respeten la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos que no respeten la presente Directiva
90/128/CEE (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)	31 de diciembre de 1990	1 de enero de 1991	1 de enero de 1993
92/39/CEE (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)	31 de diciembre de 1992	31 de marzo de 1994	1 de abril de 1995
93/9/CEE (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)	1 de abril de 1994	1 de abril de 1994	1 de abril de 1996
95/3/CE (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)	1 de abril de 1996	1 de abril de 1996	1 de abril de 1998
96/11/CE (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)	1 de enero de 1997	1 de enero de 1997	1 de enero de 1999
1999/91/CE (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)	31 de diciembre de 2000	1 de enero de 2002	1 de enero de 2003
2001/62/CE (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)	30 de noviembre de 2002	1 de diciembre de 2002	1 de diciembre de 2002
2002/17/CE (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19)	28 de febrero de 2003	1 de marzo de 2003	1 de marzo de 20041 de marzo de 2003 para los materiales y objetos que contienen Divinilbenceno

▼C1

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRELACIÓN

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