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

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 10/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 12 de 15.1.2011, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 321/2011 de la Comisión de 1 de abril de 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Reglamento (UE) nº 1282/2011 de la Comisión de 28 de noviembre de 2011	L 328	22	10.12.2011
►**M3**	Reglamento (UE) nº 1183/2012 de la Comisión de 30 de noviembre de 2012	L 338	11	12.12.2012
►**M4**	Reglamento (UE) nº 202/2014 de la Comisión de 3 de marzo de 2014	L 62	13	4.3.2014
►**M5**	Reglamento (UE) nº 865/2014 de la Comisión de 8 de agosto de 2014	L 238	1	9.8.2014

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 278 de 25.10.2011, p. 13 (10/2011)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 10/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ([1]), y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), h), i) y j),

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. El artículo 5, apartado 1, de este Reglamento dispone la adopción de medidas específicas respecto de los grupos de materiales y objetos y describe al detalle el procedimiento de autorización de las sustancias a nivel de la UE cuando una medida específica establezca una lista de sustancias autorizadas.

(2) El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004. El presente Reglamento establece las normas específicas aplicables a los materiales y artículos plásticos para su uso seguro, y deroga la 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 ([2]).

(3) La Directiva 2002/72/CE establece normas básicas para la fabricación de materiales y objetos plásticos. Esta Directiva ha sido modificada en seis ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de la claridad, consolidar el texto y eliminar las partes redundantes y obsoletas.

(4) En el pasado, la Directiva 2002/72/CE y sus modificaciones han sido incorporadas a la normativa nacional sin adaptaciones importantes. Habitualmente, para la transposición a la normativa nacional se requiere un período de doce meses. Si se modifican las listas de monómeros y aditivos para autorizar nuevas sustancias, este plazo de transposición lleva a un retraso de la autorización y, en consecuencia, entorpece la innovación. Por tanto, resulta adecuado adoptar medidas sobre los materiales y objetos plásticos en forma de reglamento directamente aplicable en todos los Estados miembros.

([1]) DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.
([2]) DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

▼B

(5) La Directiva 2002/72/CE se aplica a los materiales y objetos hechos exclusivamente de materias plásticas y a las juntas plásticas de las tapas. En el pasado, estos eran los principales usos de los plásticos en los productos comercializados. Sin embargo, en los últimos años, además de los materiales y objetos hechos solo de plástico, los plásticos también se usan combinados con otros materiales y objetos en los llamados compuestos multicapa. Las normas sobre el uso de cloruro de vinilo monómero establecidas en la Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([1]), ya se aplican a todos los plásticos. Por tanto, resulta apropiado ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las capas plásticas contenidas en compuestos multicapa.

(6) Los materiales y objetos plásticos pueden estar compuestos de diferentes capas de materias plásticas unidas entre sí por medio de adhesivos. Los materiales y objetos plásticos pueden también estar impresos o recubiertos con un revestimiento orgánico o inorgánico. Los materiales y objetos plásticos impresos o recubiertos, al igual que los unidos entre sí por medio de adhesivos, deben quedar incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. El Reglamento (CE) nº 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para los adhesivos, los revestimientos y las tintas de imprenta. Por tanto, debe permitirse que los materiales y objetos plásticos que estén impresos, recubiertos o unidos entre sí por medio de adhesivos contengan en las capas de impresión, revestimiento o adhesivo sustancias distintas de las autorizadas a nivel de la UE para los plásticos. Estas capas pueden estar sujetas a otras normas de la UE o nacionales.

(7) Los plásticos, al igual que las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas, son sustancias macromoleculares obtenidas por procesos de polimerización. El Reglamento (CE) nº 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas. Dado que estos materiales no están compuestos de las mismas sustancias que los plásticos y tienen distintas propiedades fisicoquímicas, es preciso aplicarles normas específicas, y conviene aclarar que no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(8) Los plásticos están hechos de monómeros y otras sustancias de partida que, mediante una reacción química, dan lugar a una estructura macromolecular, el polímero, que forma el principal componente estructural de los plásticos. Al polímero se le añaden aditivos para obtener determinados efectos tecnológicos. Como tal, el polímero es una estructura inerte de alto peso molecular. Dado que las sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da normalmente no pueden ser absorbidas por el cuerpo, el riesgo potencial para la salud que supone el propio polímero es

([1]) DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

▼B

mínimo. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de monómeros u otras sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o bien de aditivos de bajo peso molecular que son cedidos a los alimentos por migración a partir del material plástico en contacto con estos. Por lo tanto, los monómeros, las otras sustancias de partida y los aditivos deben ser sometidos a una evaluación de riesgos, y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.

(9) La evaluación de los riesgos de una sustancia realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») debe incluir la propia sustancia, las impurezas pertinentes y los productos de degradación y reacción que pueden darse en el uso previsto. La evaluación de riesgos debe tener en cuenta la posible migración en las peores condiciones previsibles de uso y la toxicidad. Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer especificaciones para la sustancia y restricciones de uso, restricciones cuantitativas o límites de migración para garantizar la seguridad del material u objeto final.

(10) Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de colorantes en los plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.

(11) Es de prever que los disolventes usados en la fabricación de plásticos para crear un entorno de reacción adecuado desaparezcan en el proceso de fabricación, ya que suelen ser volátiles. Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de disolventes en la fabricación de plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.

(12) Los plásticos también pueden estar hechos de estructuras macromoleculares sintéticas o naturales sometidas a reacción química con otras sustancias de partida para crear una macromolécula modificada. Las macromoléculas sintéticas usadas suelen ser estructuras intermedias que no están completamente polimerizadas. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de otras sustancias de partida, usadas para modificar la macromolécula, que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o de una macromolécula que haya reaccionado de forma incompleta. Por lo tanto, las otras sustancias de partida y las macromoléculas usadas en la fabricación de macromoléculas modificadas deben ser sometidas a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.

(13) Los plásticos también pueden ser hechos por microorganismos que crean estructuras macromoleculares a partir de sustancias de partida mediante procesos de fermentación. Seguidamente, la macromolécula se libera en un medio o se extrae. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, de productos intermedios o de subproductos del proceso de fermentación. En este caso, el producto final debería ser sometido a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.

▼B

(14) La Directiva 2002/72/CE contiene listas diferentes para los monómeros u otras sustancias de partida y para los aditivos autorizados en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Para los monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, la lista de la Unión está ahora completa, lo que significa que únicamente pueden utilizarse las sustancias autorizadas a escala de la UE. Por ello, ya no es necesario recoger los monómeros u otras sustancias de partida y los aditivos en listas separadas atendiendo a su situación de autorización. Dado que algunas sustancias pueden usarse como monómeros u otras sustancias de partida e igualmente como aditivos, conviene, por motivos de claridad, publicarlas en una sola lista de sustancias autorizadas, indicando la función que se autoriza.

(15) Los polímeros no solo pueden ser usados como los principales componentes estructurales de los plásticos, sino también como aditivos que aportan determinados efectos tecnológicos al plástico. Si un aditivo polimérico es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, puede considerarse que los riesgos que presente el aditivo polimérico están evaluados si los monómeros ya han sido evaluados y autorizados. En tal caso, el aditivo polimérico no precisaría autorización, y podría ser utilizado al amparo de la autorización de sus monómeros y otras sustancias de partida. Si un aditivo polimérico no es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, entonces no puede considerarse que los riesgos del aditivo polimérico han sido evaluados por la evaluación de los monómeros. En tal caso, el aditivo polimérico debe ser sometido a una evaluación de riesgos atendiendo a su baja fracción de peso molecular, inferior a 1 000 Da, y estar sujeto a autorización antes de su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos.

(16) En el pasado no se hizo una diferenciación clara entre aditivos que tienen una función en el polímero final y auxiliares para la producción de polímeros (PPA en sus siglas inglesas), que solo tienen una función en el proceso de fabricación y no se pretende que estén presentes en el objeto final. Algunas sustancias que actúan como PPA ya se incluyeron en la lista incompleta de aditivos en el pasado. Estos PPA deberían permanecer en la lista de sustancias autorizadas de la Unión. No obstante, conviene aclarar que el uso de otros PPA seguirá siendo posible, cuando esté regulado en la normativa nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.

(17) La lista de la Unión contiene sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de plásticos. Algunas sustancias, como ácidos, alcoholes y fenoles, pueden presentarse también en forma de sales. Dado que en el estómago las sales suelen ser transformadas en ácido, alcohol o fenol, el uso de sales con cationes cuya seguridad ha sido evaluada debería, en principio, ser autorizado conjuntamente con el del ácido, alcohol o fenol. En determinados casos, cuando la evaluación de la seguridad señale temores relacionados con el uso de ácidos libres, solo las sales deben ser autorizadas, con la indicación en la lista de la palabra «sales».

▼B

(18) Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos pueden contener impurezas debidas a sus procesos de fabricación o extracción. Estas impurezas se añaden de forma involuntaria, junto con la sustancia, en la fabricación del material plástico, y se habla de sustancias añadidas involuntariamente o NIAS en sus siglas inglesas). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, las principales impurezas de una sustancia deben tomarse en consideración y, en caso necesario, incluirse en las especificaciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todas las impurezas. Por ello, estas sustancias pueden estar presentes en un material u objeto, a pesar de no estar incluidas en la lista de la Unión.

(19) En la fabricación de polímeros se utilizan sustancias, como los catalizadores, para iniciar la reacción de polimerización, y sustancias, como los reactivos de transferencia de cadena, de extensión de cadena o de detención de cadena, para controlar la reacción de polimerización. Estos auxiliares de polimerización se usan en cantidades mínimas, y no se pretende que estén presentes en el polímero final. Por ello, no deberían estar sujetos, por el momento, al procedimiento de autorización a nivel de la UE. Cualquier riesgo potencial derivado de su uso que presente el material u objeto final debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

(20) Durante la fabricación y el uso de materiales y objetos plásticos, pueden formarse productos de reacción y degradación. Estos productos de reacción y degradación están presentes de forma involuntaria en el material plástico (NIAS). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, deben tomarse en consideración los principales productos de reacción y degradación, que han de recogerse en las restricciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todos los productos de reacción y degradación. Por tanto, no deben incluirse como entradas en la lista de la Unión. Cualquier riesgo potencial que presente el material u objeto final derivado de productos de reacción o degradación debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

(21) Antes de establecerse la lista de aditivos de la Unión, podían utilizarse en la fabricación de plásticos aditivos distintos de los autorizados a nivel de la UE. En relación con estos aditivos que estaban permitidos en los Estados miembros, el plazo para la presentación de datos a fin de que la Autoridad evalúe su seguridad con vistas a su inclusión en la lista de la Unión expiró el 31 de diciembre de 2006. Los aditivos para los que se presentaron solicitudes válidas en ese plazo se recogieron en una lista provisional. Aún no se ha adoptado una decisión sobre la autorización a nivel de la UE de determinados aditivos de la lista provisional. Estos aditivos deberían poder seguir siendo utilizados al amparo de la legislación nacional hasta que concluya su evaluación y se adopte una decisión sobre su inclusión en la lista de la Unión.

▼B

(22) Cuando un aditivo incluido en la lista provisional se incorpore a la lista de la Unión o cuando se decida no incluirlo en la lista de la Unión, ese aditivo debe ser eliminado de la lista provisional de aditivos.

(23) Las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a gran escala, como es el caso de las nanopartículas. Estas diferentes propiedades pueden implicar propiedades toxicológicas distintas, por lo cual la Autoridad debe evaluar caso por caso el riesgo que estas sustancias presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, debe quedar claro que las autorizaciones basadas en la evaluación de riesgos de las sustancias en partículas de tamaños convencionales no incluyen las nanopartículas fabricadas.

(24) Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer límites de migración específica para garantizar la seguridad del material u objeto final. Si un aditivo autorizado para la fabricación de materiales y objetos plásticos está autorizado al mismo tiempo como aditivo alimentario o sustancia aromatizante, ha de garantizarse que la liberación de la sustancia no cambia la composición del alimento de manera inaceptable. Por ello, la liberación de tal sustancia de doble uso como aditivo o aromatizante no debe producir una función tecnológica en el alimento a menos que esta función sea intencionada y que el material en contacto alimentario cumpla los requisitos para materiales activos en contacto con los alimentos que establecen el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y el Reglamento (CE) nº 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos ([1]). Los requisitos del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ([2]), o del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ([3]), deben respetarse, en la medida en que sean aplicables.

(25) En virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1935/2004, la liberación de sustancias a partir de materiales y objetos en contacto con alimentos no debe provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos. Las buenas prácticas de fabricación permiten fabricar materiales plásticos de manera que no liberen más de 10 mg de sustancias por 1 dm^2 de la superficie del material plástico. Si la evaluación de riesgos

([1]) DO L 135 de 30.5.2009, p. 3.
([2]) DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.
([3]) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

▼B

de una sustancia particular no indica un nivel inferior, este nivel debería fijarse como límite genérico para la inercia de un material plástico, el límite de migración global. A fin de obtener resultados comparables en la verificación del límite de migración global, deben realizarse ensayos en condiciones normalizadas de duración, temperatura y medio de ensayo (simulante alimentario) que representen las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto plástico.

(26) El límite de migración global de 10 mg por 1 dm^2 corresponde, para un embalaje cúbico que contenga 1 kg de alimento, a una migración de 60 mg por kilogramo de alimento. En el caso de embalajes pequeños, para los que la relación entre superficie y volumen es mayor, la migración resultante es más alta. Para los lactantes y niños de corta edad, que consumen más cantidad de alimento por kilogramo de peso corporal y aún no tienen una nutrición diversificada, procede adoptar disposiciones especiales con objeto de limitar la ingesta de las sustancias cedidas por los materiales en contacto alimentario. A fin de permitir con embalajes de pequeño volumen la misma protección que con embalajes mayores, el límite de migración global para los materiales de contacto destinados a embalajes de alimentos para lactantes y niños de corta edad debe estar asociado al límite en el alimento, y no a la superficie del embalaje.

(27) En los últimos años se están desarrollando materiales plásticos para contacto alimentario que no constan solo de una capa plástica, sino que combinan hasta quince capas plásticas diferentes para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. En estos materiales u objetos plásticos multicapa, las capas pueden estar separadas de los alimentos por una barrera funcional. Esta barrera es una capa en el interior de los materiales y objetos en contacto con alimentos que impide la migración hacia los alimentos de las sustancias que se encuentran detrás de ella. Tras una barrera funcional pueden utilizarse sustancias no autorizadas, a condición de que cumplan determinados criterios y su migración se mantenga por debajo de un límite de detección dado. Tomando en consideración los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como la amplia tolerancia analítica de los análisis de migración, conviene establecer un nivel máximo de 0,01 mg/kg de alimento para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional. Las sustancias mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción no deben utilizarse en los materiales u objetos en contacto con alimentos sin una autorización previa, por lo que no deben quedar amparadas por la noción de barrera funcional. Dado que las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a mayor escala, como es el caso de las nanopartículas, debe evaluarse caso por caso el riesgo que presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, estas partículas no deben quedar cubiertas por la noción de barrera funcional.

▼B

(28) En los últimos años se están desarrollando materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que combinan diversos materiales para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. Las capas plásticas de estos materiales y objetos compuestos multicapa deben cumplir los mismos requisitos de composición que las capas plásticas que no están combinadas con otros materiales. En los compuestos multicapa, procede aplicar la noción de «barrera funcional» a las capas plásticas separadas de los alimentos por una barrera funcional. ►C1 Dado que con las capas plásticas se combinan otros materiales y aún no se han adoptado medidas específicas para estos materiales a escala de la UE, todavía no es posible establecer requisitos para los materiales y objetos compuestos multicapa finales. ◄ Por ello, no procede aplicarles límites de migración específica ni el límite de migración global, con la excepción del cloruro de vinilo monómero, sustancia para la que ya se ha establecido esta restricción. ►C1 A falta de una medida específica a nivel de la UE que regule el material u objeto compuesto multicapa completo, los Estados miembros pueden mantener o adoptar disposiciones nacionales para estos materiales y objetos, siempre que cumplan las normas del Tratado. ◄

(29) El artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 dispone que los materiales y objetos a los que se refieran las medidas específicas deben ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Para reforzar la coordinación y responsabilidad de los proveedores en todas las fases de fabricación, incluida la de las sustancias de partida, los responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que ha de quedar a disposición de sus clientes.

(30) Los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos aún no son objeto de una regulación europea específica, por lo que no están sujetos al requisito de la declaración de conformidad. No obstante, en relación con los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos destinados a usarse en materiales y objetos plásticos, debe proporcionarse al fabricante del objeto plástico final información adecuada que le permita garantizar la conformidad de las sustancias para las que el presente Reglamento establece límites de migración.

(31) El artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]), exige que los explotadores de empresas alimentarias se aseguren de que los alimentos cumplen los requisitos

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

pertinentes. A tal fin y sin perjuicio de la exigencia de confidencialidad, los explotadores de empresas alimentarias deben tener acceso a la información pertinente para que puedan garantizar que la migración desde los materiales y objetos hacia los alimentos cumple las especificaciones y restricciones de la legislación alimentaria.

(32) En todas las fases de la fabricación deben mantenerse a disposición de las autoridades competentes documentos justificativos que acrediten la declaración de conformidad. Estas pruebas de la conformidad pueden estar basadas en ensayos de migración. Dado que la realización de ensayos de migración es compleja, costosa y larga, debe admitirse que la conformidad pueda probarse también mediante cálculos, simulaciones y otros análisis, así como con pruebas científicas o razonamientos, si ofrecen resultados que sean al menos tan restrictivos como los ensayos de migración. Los resultados de ensayos deben considerarse válidos siempre que las formulaciones y condiciones de transformación permanezcan constantes dentro de un sistema de aseguramiento de la calidad.

(33) Cuando se someten a ensayo objetos que aún no han estado en contacto con alimentos, a menudo no es posible determinar, en el caso de objetos como películas o tapas, qué superficie está en contacto con un volumen determinado de alimento. Para estos objetos, conviene establecer normas específicas para la verificación de la conformidad.

(34) La fijación de límites de migración parte de la hipótesis convencional de que una persona de 60 kg de peso corporal ingiera diariamente 1 kg de alimento, y de que este esté embalado en un envase cúbico con una superficie de 6 dm^2 que libere la sustancia. Si se consideran envases muy pequeños o muy grandes, la relación entre superficie y volumen de alimento embalado diverge mucho de la hipótesis convencional. Por ello, debe normalizarse su superficie antes de cotejar los resultados de ensayos con los límites de migración. Conviene revisar estas normas cuando se disponga de nuevos datos sobre los usos de los embalajes alimentarios.

(35) El límite de migración específica es la cantidad máxima permitida de una sustancia en los alimentos. Con él se garantiza que el material en contacto alimentario no conlleva un riesgo para la salud. El fabricante debe garantizar que los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos respetarán esos límites cuando entren en contacto con alimentos en las peores condiciones previsibles. Por tanto, ha de evaluarse la conformidad de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, y deben establecerse las normas para los ensayos correspondientes.

(36) Los alimentos constituyen estructuras complejas, por lo que el análisis de las sustancias que migran a los alimentos puede plantear dificultades. Por ello, han de determinarse medios de ensayo que simulen la transferencia de sustancias del material plástico a los alimentos. Estos medios deben representar las principales propiedades fisicoquímicas que muestran los alimentos. Al usar simulantes alimentarios, las condiciones normalizadas de duración y temperatura de ensayo deben reproducir, en la medida de lo posible, la migración que puede producirse desde el objeto al alimento.

▼B

(37) Para hallar el simulante alimentario apropiado para determinados alimentos, deben tenerse en cuenta la composición química y las propiedades físicas de cada alimento. Pueden consultarse resultados de investigaciones que, en relación con determinados alimentos representativos, comparan la migración a los alimentos con la migración a simulantes alimentarios. Sobre la base de estos resultados deben asignarse los simulantes alimentarios. En particular, para los alimentos que contienen grasas, el resultado obtenido con simulantes alimentarios puede, en ciertos casos, exagerar significativamente la migración hacia los alimentos. En estos casos, debe preverse que el resultado obtenido con simulante alimentario se corrija aplicando un coeficiente de reducción.

(38) La exposición a sustancias que migran desde los materiales en contacto con alimentos se basa en la hipótesis convencional de que una persona consuma diariamente 1 kg de alimento. Sin embargo, una persona ingiere como máximo 200 g de grasas al día. Esto debe tomarse en consideración para las sustancias lipofílicas que solo migran a las grasas. Por ello, debe contemplarse la corrección mediante un factor de corrección aplicable a las sustancias lipofílicas, con arreglo al dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana ([1]) y al dictamen de la Autoridad ([2]).

(39) Los controles oficiales deben establecer estrategias de ensayo que permitan a las autoridades competentes realizar controles eficientes haciendo un uso óptimo de los recursos disponibles. Por lo tanto, ha de admitirse el uso de métodos de cribado para controlar la conformidad en determinadas condiciones. La no conformidad de un material u objeto debe confirmarse con un método de verificación.

(40) El presente Reglamento debe establecer las normas básicas para los ensayos de migración. No obstante, dado que la realización de ensayos de migración es muy complicada, estas normas básicas no pueden contemplar todos los casos previsibles ni todos los detalles necesarios para llevar a cabo los ensayos. Por esta razón, conviene elaborar un documento europeo de orientación que aborde más en detalle la aplicación de las normas básicas para los ensayos de migración.

(41) Las normas actualizadas sobre simulantes alimentarios y ensayos de migración que adopta el presente Reglamento van a anular las establecidas en la Directiva 78/142/CEE y en el anexo de la

([1]) Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana, de 4 de diciembre de 2002, sobre la introducción de un factor de reducción (del consumo) de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a una sustancia cedida a los alimentos a partir de materiales de contacto alimentario. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (AFC) a petición de la Comisión en relación con la introducción de un factor de reducción (de consumo) de grasas (FRF) para lactantes y niños, The EFSA Journal (2004) 103, 1-8.

▼B

Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([1]).

(42) Las sustancias presentes en los plásticos pero no recogidas en la lista del anexo I del presente Reglamento no han sido necesariamente sometidas a una evaluación de riesgos, ya que no han estado sujetas a un procedimiento de autorización. Para estas sustancias, conviene que el explotador de la empresa pertinente evalúe la conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 según principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos, teniendo en cuenta la exposición a materiales de contacto alimentario y a otras fuentes.

(43) Recientemente, otros monómeros, sustancias de partida y aditivos han sido objeto de una evaluación científica favorable de la Autoridad, por lo que ahora han de ser añadidos a la lista de la Unión.

(44) Dado que se añaden nuevas sustancias a la lista de la Unión, procede aplicar el Reglamento tan pronto como sea posible, para que los fabricantes puedan adaptarse al progreso técnico y para estimular la innovación.

(45) Algunas normas para los ensayos de migración han de ser actualizadas para tener en cuenta nuevos conocimientos científicos. Las autoridades competentes y la industria tienen que adaptar sus normas de ensayo a estas disposiciones actualizadas. Para dar tiempo a esta adaptación, parece oportuno disponer que las nuevas normas no se apliquen hasta dos años después de la adopción del Reglamento.

(46) En la actualidad, los explotadores de empresas respaldan sus declaraciones de conformidad con documentos justificativos, atendiendo a los requisitos fijados en la Directiva 2002/72/CE. La declaración de conformidad, en principio, solo tiene que actualizarse cuando cambios sustanciales en la producción traigan consigo variaciones en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos. A fin de limitar la carga para los explotadores de empresas, los materiales que se habían introducido en el mercado legítimamente con arreglo a los requisitos de la Directiva 2002/72/CE deben poder ser comercializados con una declaración de conformidad basada en documentos justificativos con arreglo a la Directiva 2002/72/CE hasta cinco años después de la adopción del Reglamento.

(47) Los métodos de análisis para determinar la migración y el contenido residual de cloruro de vinilo monómero descritos en las Directivas de la Comisión 80/766/CEE, de 8 de julio de 1980, relativa a la determinación del método comunitario de análisis para el control oficial del contenido de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([2]), y 81/432/CEE, de 29 de abril de 1981, sobre determinación del método comunitario de análisis

([1]) DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.
([2]) DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

▼B

para el control oficial del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimenticios ([1]), han quedado obsoletos. Los métodos de análisis deben cumplir los criterios establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos ([2]). Por tanto, procede derogar las Directivas 80/766/CEE y 81/432/CEE.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. El presente Reglamento establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos:

a) destinados a entrar en contacto con alimentos;

b) ya en contacto con alimentos, o

c) que es razonable suponer que entren en contacto con alimentos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos de las siguientes categorías que se introduzcan en el mercado de la UE:

a) materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;

b) materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos o por otros medios;

([1]) DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.
([2]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

▼B

c) materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento;

d) capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos;

e) capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes materiales y objetos que se introduzcan en el mercado de la UE, y que quedarán cubiertos por otras medidas específicas:

a) resinas de intercambio iónico;

b) caucho;

c) siliconas.

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

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las siguientes definiciones:

1) «materiales y objetos plásticos»:

   a) los materiales y objetos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c), y

   b) las capas plásticas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras d) y e);

2) «plástico»: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales;

3) «polímero»: toda sustancia macromolecular obtenida por:

   a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida;

   b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o

   c) fermentación microbiana;

▼B

4) «plástico multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica;

5) «compuesto multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica;

6) «monómero u otra sustancia de partida»:

   a) sustancia sometida a cualquier tipo de procedimiento de polimerización para la fabricación de polímeros;

   b) sustancia macromolecular natural o sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o

   c) sustancia utilizada para modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas;

7) «aditivo»: sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final; su presencia en el material o objeto final es intencionada;

8) «auxiliar para la producción de polímeros»: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final;

9) «sustancia añadida inintencionadamente»: impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción;

10) «auxiliar de polimerización»: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular;

11) «límite de migración global (LMG)»: cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios;

12) «simulante alimentario»: medio de ensayo que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con los alimentos;

13) «límite de migración específica» (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios;

▼B

14) «límite de migración específica total» (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada en alimentos o simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicados;

15) «barrera funcional»: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento;

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

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

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

Artículo 4

Introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos

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

a) cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 para su uso previsto y previsible;

b) cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1935/2004;

c) cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1935/2004;

d) han sido fabricados con arreglo a buenas prácticas de fabricación según lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión ([1]), y

e) cumplen los requisitos de composición y declaración que se establecen en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento.

([1]) DO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

▼B

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN

SECCIÓN 1

Sustancias autorizadas

Artículo 5

Lista de sustancias autorizadas de la Unión

1. En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse intencionadamente las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).

2. La lista de la Unión contendrá:

a) monómeros u otras sustancias de partida;

b) aditivos, excluidos los colorantes;

c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes;

d) macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

3. La lista de la Unión podrá ser modificada con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 8 a 12 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

Artículo 6

Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión

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

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

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

a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;

▼B

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

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

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

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

a) sustancias añadidas inintencionadamente;

b) auxiliares de polimerización.

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

Artículo 7

Elaboración y gestión de la lista provisional

1. La lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que publicó la Comisión en 2008 será actualizada periódicamente.

2. Se suprimirá un aditivo de la lista provisional:

a) cuando se incluya en la lista de la Unión que se establece en el anexo I;

b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista de la Unión, o

c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad pide más información y esta no se le presenta en los plazos que la Autoridad determine.

▼B

SECCIÓN 2

Requisitos generales, restricciones y especificaciones

Artículo 8

Requisitos generales aplicables a las sustancias

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

Artículo 9

Requisitos específicos aplicables a las sustancias

1. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos estarán sujetas a las siguientes restricciones y especificaciones:

a) el límite de migración específica que se establece en el artículo 11;

b) el límite de migración global que se establece en el artículo 12;

c) las restricciones y especificaciones que se establecen en el punto 1, cuadro 1, columna 10, del anexo I;

d) las especificaciones detalladas que se establecen en el punto 4 del anexo I.

2. Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I.

Artículo 10

Restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos

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

Artículo 11

Límites de migración específica

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

▼B

2. Con respecto a las sustancias para las que el anexo I no establezca límite de migración específica ni otras restricciones, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los aditivos que también estén autorizados como aditivos alimentarios en virtud del Reglamento (CE) nº 1333/2008 o como aromas por el Reglamento (CE) nº 1334/2008 no migrarán a los alimentos en cantidades que produzcan un efecto técnico en los alimentos finales, y tampoco:

a) rebasarán las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1333/2008, en el Reglamento (CE) nº 1334/2008 o en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas, ni

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

Artículo 12

Límite de migración global

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

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

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS MATERIALES Y OBJETOS

Artículo 13

Materiales y objetos plásticos multicapa

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

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá:

a) no ajustarse a las restricciones y especificaciones del presente Reglamento, con excepción de las establecidas para el cloruro de vinilo monómero en el anexo I, o

([1]) DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

▼B

b) haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a los alimentos o simulantes alimentarios no deberá ser detectable al medirse con certeza estadística mediante un método de análisis establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite se expresará siempre como concentración en alimentos o simulantes alimentarios. Se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

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

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

b) sustancias en nanoforma.

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

Artículo 14

Materiales y objetos compuestos multicapa

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

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

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

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) sustancias en nanoforma.

([1]) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

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

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

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

CAPÍTULO IV

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 15

Declaración de conformidad

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

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

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

Artículo 16

Documentos justificativos

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

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

▼B

CAPÍTULO V

CONFORMIDAD

Artículo 17

Expresión de los resultados de los ensayos de migración

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, o en mg/dm2, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta asimismo lo dispuesto en el apartado 2;

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

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

a) mg/dm2, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;

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

▼B

Artículo 18

Normas para evaluar la conformidad con los límites de migración

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

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

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

4. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global se efectuará en los simulantes alimentarios A, B, C, D1 y D2 que se establecen en el anexo III y con arreglo a las disposiciones del capítulo 3, sección 3.1, del anexo V.

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

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

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

Artículo 19

Evaluación de las sustancias no incluidas en la lista de la Unión

En relación con las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2, 4 y 5, y en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

▼B

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Modificaciones de actos de la UE

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

«Los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración de constituyentes de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con un alimento o con grupos específicos de alimentos se establecen en el punto 3 del anexo III del Reglamento (CE) nº 10/2011.»

Artículo 21

Derogación de actos de la UE

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

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

Artículo 22

Disposiciones transitorias

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

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

a) las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18 del presente Reglamento, o

b) las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

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

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

([1]) DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

▼B

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

Artículo 23

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011.

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

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

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

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

▼B

ANEXO I

Sustancias

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

El cuadro 1 contiene la siguiente información:

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

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

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

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

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

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

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

Columna 8, «LME (mg/kg)»: límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Se señala «ND» si la sustancia no debe migrar en cantidades detectables.

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

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

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

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

Si en la columna 8 el límite de migración específica es «no detectable» (ND), se aplicará un límite de detección de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento a menos que se especifique otra cosa para una sustancia aislada.

▼B

Cuadro 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nº de sustancia para MCA	Nº de ref.	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no)	Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)	FRF aplicable (sí/no)	LME [mg/kg]	LME (T) [mg/kg] (nº de restricción de grupo)	Restricciones y especificaciones	Notas sobre la verificación de la conformidad
1	12310	0266309-43-7	Albúmina	No	Sí	No				
2	12340	—	Albúmina coagulada por formaldehído	No	Sí	No				
3	12375	—	Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C_4-C_{22})	No	Sí	No				
4	22332	—	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
5	25360	—	Trialquil(C_5-C_{15})acetato de 2,3-epoxipropilo	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi. El peso molecular es 43 Da.	
6	25380	—	Trialquil(C_7-C_{17})acetato de vinilo	No	Sí	No	0,05			(1)
7	30370	—	Ácido acetilacético, sales	Sí	No	No				
8	30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	Sí	No	No		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	Ácidos, C_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)	Sí	No	No				
10	30612	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	Sí	No	No				
11	30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) con poliglicerol	Sí	No	No				
12	31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	Sí	No	No				
13	33120	—	Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C_4-C_{24})	Sí	No	No				
14	33801	—	Ácido n-alquil(C_{10}-C_{13}) bencenosulfónico	Sí	No	No	30			
15	34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C_{12}-C_{20})	Sí	No	Sí	30			
16	34230	—	Ácido alquil(C_8-C_{22})sulfónico	Sí	No	No	6			
17	34281	—	Ácidos alquil(C_8-C_{22})sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	Sí	No	No				
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	Sí	No	No		(7)		
20	39120	—	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	Sí	No	No		(7)	LME(T) expresado excluyendo el HCl.	
21	42500	—	Ácido carbónico, sales	Sí	No	No				
22	43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	Sí	No	No				
23	43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	Sí	No	No	0,9			(1)
24	45280	—	Fibras de algodón	Sí	No	No				
25	45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	Sí	No	No	12			
26	46700	—	5,7-Di-*terc*-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: 5,7-Di-*terc*-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3*H*-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-*terc*-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3*H*-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di-*terc*-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3*H*-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	Sí	No	No	5			
27	48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	Sí	No	No	5			
28	50160	—	Bis[n-alquil(C_{10}-C_{16})tioglicolato] de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4′-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4′-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4′-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	No	No			No más del 0,05 % (p/p) (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %), que es la habitual.	
66	67600	—	Tris[alquil(C_{10}-C_{16})tioglicolato] de mono-n-octilestaño	Sí	No	No		(11)		
67	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	Sí	No	No				
68	73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C_{16} y C_{18})	Sí	No	Sí	0,05			
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	Sí	No	Sí	30			
70	76463	—	Sales del ácido poliacrílico	Sí	No	No		(22)		
71	76730	—	Polidimetilsiloxano, γ-hidroxipropilado	Sí	No	No	6			
72	76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C_{12}-C_{22} no ramificados con número par de átomos de carbono	Sí	No	No		(32)	La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 5 % (p/p).	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C_{12}-C_{18} o n-octanol y/o n-decanol	Sí	No	Sí		(31) (32)		
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	Sí	No	Sí	42			
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) y sus sulfatos de amonio y sodio	Sí	No	No				
76	77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET.	
77	77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET.	
78	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C_8-C_{20})	Sí	No	No	5			
79	80640	—	Polioxialquil (C_2-C_4) dimetilpolisiloxano	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	Sí	No	No				
81	83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	Sí	No	No				
82	83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	Sí	No	No				
83	83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	Sí	No	No				
84	85601	—	Silicatos naturales (excepto amianto)	Sí	No	No				
85	85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	Sí	No	No				
86	86000	—	Ácido silícico sililado	Sí	No	No				
87	86285	—	Dióxido de silicio silanado	Sí	No	No				
88	86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	Sí	No	No	9			
89	89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	Sí	No	No		(2)		
90	92195	—	Taurina, sales	Sí	No	No				
91	92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno (OE = 3-8) del ácido glicólico	Sí	No	Sí	15			
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclodecanodimetanol	Sí	No	No	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de baja viscosidad	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. Peso molecular medio no inferior a 350 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (p/p).	
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de alta viscosidad	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 500 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)	
95	95883	—	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de materias primas de hidrocarburos a base de petróleo	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 480 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)	
96	95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Sí	No	No			Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de los tipos alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional. Propiedades: — Viscosidad: > 3 Pa.s a 120 °C. — Punto de reblandecimiento: > 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM. — Número de bromo: < 40 (ASTM D1159). — El color de una solución de 50 % en tolueno < 11 en la escala Gardner. — Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehído	Sí	Sí	No		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	Sí	Sí	No				

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	Sí	Sí	No	6			
142	26305	0000078-08-0	Viniltrietoxisilano	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie.	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	Sí	No	No				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	
145	10630	0000079-06-1	Acrilamida	No	Sí	No	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	Sí	Sí	No				
147	10690	0000079-10-7	Ácido acrílico	No	Sí	No		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Clorotrifluoretileno	No	Sí	No	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metalcrilamida	No	Sí	No	ND			
150	20020	0000079-41-4	Ácido metacrílico	No	Sí	No		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	No	Sí	No	0,6		►M1 No debe utilizarse en la fabricación de biberones ([6]) de policarbonato para lactantes ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-Diclorodifenil sulfona	No	Sí	No	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-Diaminodifenil sulfona	No	Sí	No	5			

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-*terc*-butilfenilo	Sí	No	Sí	12			
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	Sí	No	No				
162	65520	0000087-78-5	Manitol	Sí	No	No				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-Metilenbis(4-etil-6-*terc*-butilfenol)	Sí	No	Sí		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET para agua y bebidas.	
165	23200	0000088-99-3	Ácido *o*-ftálico	Sí	Sí	No				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Anhídrido piromelítico	No	Sí	No	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	No	Sí	No	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	4,4′-Diisocianato de 3,3′-dimetilbifenilo	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-Dihidroxidifenilo	No	Sí	No	6			
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	Sí	No	No				
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	Sí	No	No				
174	14740	0000095-48-7	*o*-Cresol	No	Sí	No				
175	20050	0000096-05-9	Metacrilato de alilo	No	Sí	No	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Acrilato de metilo	No	Sí	No		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Carbonato de etileno	No	Sí	No	30		LME expresado como etilenglicol. Contenido residual de 5 mg de carbonato de etileno por kg de hidrogel con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de producto alimenticio.	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-Tiobis(6-*terc*-butil-3-metilfenol)	Sí	No	Sí	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-Dihidroxi-5,5′-diclorodifenilmetano	Sí	No	Sí	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	Eugenol	No	Sí	No		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	Metacrilato de etilo	No	Sí	No		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Ácido itacónico	No	Sí	No				
183	21010	0000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	No	Sí	No		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metacrilato de butilo	No	Sí	No		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	No	Sí	No	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-*terc*-Butilfenol	No	Sí	No	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-Metilestireno	No	Sí	No	0,05			

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-Penteno	No	Sí	No	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahidrofurano	No	Sí	No	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Ácido succínico	Sí	Sí	No				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Ácido maleico	Sí	Sí	No		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Ácido fumárico	Sí	Sí	No				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-Etilen-bis-estearamida	Sí	No	No				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-Etilen-bis-oleamida	Sí	No	No				
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	Sí	No	No				
253	15250	0000110-60-1	1,4-Diaminobutano	No	Sí	No				
254	13720	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	Sí	Sí	No		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxano	No	Sí	No	5			
256	18010	0000110-94-1	Ácido glutárico	Sí	Sí	No				
	55680									
▼M3										
257	13550	0000110-98-5	Dipropilenglicol	Sí	Sí	No				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	Sí	No	No				
339	86160	0000409-21-2	Carburo de silicio	Sí	No	No				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	Diciandiamida	Sí	No	No	60			
▼B 341	13180	0000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno	No	Sí	No	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Caprolactona	No	Sí	No		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-Propanodiol	No	Sí	No	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	No	Sí	No	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	Sí	No	No				
346	10030	0000514-10-3	Ácido abiético	No	Sí	No				
347	13050	0000528-44-9	Ácido trimelítico	No	Sí	No		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Ácido mirístico	Sí	Sí	No				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Anhídrido trimelítico	No	Sí	No		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-Metil-1-buteno	No	Sí	No	ND		Utilizar solo en polipropileno.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	No	Sí	No	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubidio	Sí	No	No	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	No	Sí	No		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-Hexeno	No	Sí	No	3			
357	13932	0000598-32-3	3-Buten-2-ol	No	Sí	No	ND		Utilizar solo como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-Cumilfenol	No	Sí	No	0,05			
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4′-Dihidroxibenzofenona	Sí	Sí	No		(8)		
360	57920	0000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	Sí	No	No				
361	18700	0000629-11-8	1,6-Hexanodiol	No	Sí	No	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Monóxido de carbono	No	Sí	No				
363	16450	0000646-06-0	1,3-Dioxolano	No	Sí	No	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidrosorbitol	No	Sí	No	5		Utilizar solo como comonómero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida).	
365	11680	0000689-12-3	Acrilato de isopropilo	No	Sí	No		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-Metil-1-penteno	No	Sí	No	0,05			
367	16697	0000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	No	Sí	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	Sí	No	Sí		(14)		
369	12761	0000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	No	Sí	No	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Anhídrido metacrílico	No	Sí	No		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	No	Sí	No		(22)		
372	18640	0000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	No	Sí	No	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	No	Sí	No		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-Deceno	No	Sí	No	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-Metilpirrolidona	sí	no	no	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-Aminopropiltrietoxisilano	No	Sí	No	0,05		El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos. LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	No	Sí	No	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-Metilolacrilamida	No	Sí	No	ND			
380	11980	0000925-60-0	Acrilato de propilo	No	Sí	No		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Cicloocteno	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en polímeros en contacto con alimentos para los que esté establecido el simulante A.	
382	19490	0000947-04-6	Laurolactama	No	Sí	No	5			
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindol	Sí	No	Sí	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-*terc*-butilanilino)-1,3,5-triazina	Sí	No	Sí	30			
385	11530	0000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	No	Sí	No	0,05		LME expresado como la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxiisopropilo. Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (nº CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	Sí	No	No		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-Vinilimidazol	No	Sí	No	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-Tetradeceno	No	Sí	No	0,05			
389	22360	0001141-38-4	Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico	No	Sí	No	5			
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	Sí	No	No		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Éter perfluorometil perfluoroviní-lico	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en recubrimientos antiadherentes.	
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil 2-etilhexilo	Sí	No	Sí	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	Sí	No	No				
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de calcio	Sí	No	No				
395	41520	0001305-78-8	Óxido de calcio	Sí	No	No				
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnesio	Sí	No	No				
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	Sí	No	No				
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	Sí	No	No	0,04		LME expresado como antimonio.	(6)
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	Sí	No	No				
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	Sí	No	No				
401	24475	0001313-82-2	Sulfuro de sodio	No	Sí	No				
402	96240	0001314-13-2	Óxido de cinc	Sí	No	No				
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de cinc	Sí	No	No				
404	67200	0001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	Sí	No	No				
405	16690	0001321-74-0	Divinilbenceno	No	Sí	No	ND		LME expresado como la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno. Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.	(1)
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilengli-col	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sodio	Sí	No	No		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	Sí	No	No				
410	62720	0001332-58-7	Caolín	Sí	No	No				
411	42080	0001333-86-4	Negro de carbón	Sí	No	No			Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1 200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm. Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209. Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para una célula de 1 cm o < 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general. Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón. Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5 % p/p.	
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	Sí	No	No		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amonio	Sí	No	No				
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Sí	No	No				
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	Sí	No	No				
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	Sí	No	No				
418	34720	0001344-28-1	Óxido de aluminio	Sí	No	No				
419	92150	0001401-55-4	Ácido tánico	Sí	No	No			De acuerdo con las especificaciones del JECFA.	
420	19210	0001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	No	Sí	No	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	No	Sí	No		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4′-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	No	Sí	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluoroviní-lico	No	Sí	No	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-Decadieno	No	Sí	No	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	No	Sí	No		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter	No	Sí	No			De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1895/2005 de la Comisión ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	No	Sí	No	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-*terc*-butil-4-hidroxibencil)benceno	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	No	Sí	No	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-*terc*-butilfenil)butano	Sí	No	Sí	5			
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Anhídrido adípico	No	Sí	No				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-*terc*-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	Sí	No	Sí	6			
434	20410	0002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	No	Sí	No	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	No	Sí	No		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Laurato de vinilo	No	Sí	No				
437	11245	0002156-97-0	Acrilato de dodecilo	No	Sí	No	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	no	sí	no	0,05		Expresado como la suma de bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida y su producto de hidrólisis 2,6-diisopropilanilina	
▼B 439	21280	0002177-70-0	Metacrilato de fenilo	No	Sí	No		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metacrilato de propilo	No	Sí	No		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	Sí	No	No				
442	13780	0002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	No	Sí	No	ND		Contenido residual: 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi. El peso molecular es 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	No	Sí	No	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-Hidroxi-5′-metilfenil)benzotriazol	Sí	No	No		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	Sí	No	No				
446	10750	0002495-35-4	Acrilato de bencilo	No	Sí	No		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metacrilato de bencilo	No	Sí	No		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Acrilato de n-octilo	No	Sí	No		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	Sí	No	Sí	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	Anhídrido sebácico	No	Sí	No				
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	Sí	No	No	0,5		Utilizar solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	sí	no	no	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	No	Sí	No	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	No	Sí	No	6			
455	20530	0002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	No	Sí	No	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
456	10810	0002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	No	Sí	No		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	No	Sí	No		(23)		
458	36960	0003061-75-4	Behenamida	Sí	No	No				
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-*terc*-butil-4-hidroxibencil-fosfonato de dioctadecilo	Sí	No	No				
460	14950	0003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	No	Sí	No	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilol-propano	No	Sí	No	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	Sí	No	No				
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
467	14800	0003724-65-0	Ácido crotónico	Sí	Sí	No	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Sí	No	No			Utilizar solo en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.	

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Cloro	No	Sí	No				
523	45195	0007787-70-4	Bromuro de cobre	Sí	No	No				
524	24520	0008001-22-7	Aceite de soja	No	Sí	No				
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	Sí	No	No				
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	Sí	No	No				
527	14411 42880	0008001-79-4	Aceite de ricino	Sí	Sí	No				
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	Sí	No	No				
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	Sí	No	No				
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelilla	Sí	No	No				
531	36880	0008012-89-3	Cera de abejas	Sí	No	No				
532	88640	0008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Sí	No	No	60 30(*)	(32)	(*) No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CEE, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Oxirano < 8 %, número de yodo < 6.	

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2,2,1]hept-2-eno	No	Sí	No	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	Sí	No	Sí	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomita	Sí	No	No				
624	18897	0016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	No	Sí	No	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bario	Sí	No	No				
626	57800	0018641-57-1	Tribehenato de glicerol	Sí	No	No				
627	59760	0019569-21-2	Huntita	Sí	No	No				
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de cinc	Sí	No	No				
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	Sí	No	No				
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-*terc*-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	Sí	No	Sí	45			
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	Sí	No	No	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2′-etiloxanilida	Sí	No	Sí	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripropilenglicol	No	Sí	No				
635	40720	0025013-16-5	*terc*-Butil-4-hidroxianisol	Sí	No	No	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	Sí	No	No	0,05	(22)	LME expresado como acrilato de 2-etilhexilo.	
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
638	23590	0025322-68-3	Polietilenglicol	Sí	Sí	No				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Polipropilenglicol	Sí	Sí	No				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol	Sí	No	No	0,05			
641	22331	0025513-64-8	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	No	Sí	No	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 0,05 % (p/p).	
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	Sí	No	No				
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	Sí	No	No				
645	67760	0026401-86-5	Tris(isooctil tioglicolato) de mono-n-octilestaño	Sí	No	No		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	Sí	No	No				
648	56880	0026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	Sí	No	No				
649	47210	0026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico polímero	Sí	No	No			Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2).	
650	49600	0026636-01-1	Bis(isooctil tioglicolato) de dimetilestaño	Sí	No	No		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	Sí	No	No				
652	38820	0026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Sí	No	No				
655	25450	0026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	No	Sí	No	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	No	Sí	No	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolato) de mono-n-octilestaño	Sí	No	No		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	Sí	No	No	30			
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
660	47540	0027458-90-8	Disulfuro de di-*terc*-dodecilo	Sí	No	Sí	0,05			

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	Sí	No	No				
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-*terc*-butil-6-(3-*terc*-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	Sí	No	Sí	6			
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	Sí	No	No	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	Sí	No	No				
703	17170	0061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	No	Sí	No				
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	Sí	No	No				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	Dímeros no hidrogenados destilados y sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	No	Sí	No		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de resina	No	Sí	No				
707	46375	0061790-53-2	Tierra de diatomeas	Sí	No	No				
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	Sí	No	No	42			
709	87520	0062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	Sí	No	No				
710	38700	0063397-60-4	Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño	Sí	No	Sí	18			
711	42000	0063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño	Sí	No	Sí	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
712	42960	0064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	Sí	No	No				
713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	Sí	No	No			Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión ([4]), con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p).	
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	Sí	No	No				
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-*terc*-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	Sí	No	No	6			
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo	Sí	No	No	30			
717	84210	0065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Sí	No	No				
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	Sí	No	No				
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño	Sí	No	No		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-*terc*-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	Sí	No	No				
722	17200	0068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	No	Sí	No				
723	88880	0068412-29-3	Almidón hidrolizado	Sí	No	No				
724	24903	0068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	No	Sí	No			Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) en la Directiva 2008/60/CE de la Comisión ([5]).	
725	77895	0068439-49-6	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenglicol (EO = 2-6)	Sí	No	No	0,05		La composición de esta mezcla es la siguiente: — éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %); — alcoholes grasos (C_{16}-C_{18}) (aprox. 48 %); — éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de etilenglicol (aprox. 24 %).	
726	83599	0068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	Sí	No	Sí		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Celulosa regenerada	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C_8-C_{10}, más de 60 % C_9	Sí	No	No		(26) (32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE; c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C_9-C_{11}, más de 90 % C_{10}	Sí	No	No		(26) (32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE;	(7)

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Sí	No	Sí	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sí	Sí	No				
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-ona	Sí	No	Sí	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
744	18888	0080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	No	Sí	No			Esta sustancia se usa como producto obtenido por medio de fermentación bacteriana. Con arreglo a las especificaciones mencionadas en el cuadro 4 del anexo I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[trietil tris(3,3′,5,5′-tetra-*terc*-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)fosfito]	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-*terc*-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	
747	47600	0084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño	Sí	No	Sí		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-β-alaninato de sodio	No	Sí	No	0,05			
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2,2′-metilenbis(4,6-di-*terc*-butilfenil)sodio	Sí	No	Sí	5			
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2,2′-metilenbis(4,6-di-*terc*-butilfenil)litio	Sí	No	No	5			
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	Sí	No	No				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Bis(metilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
753	62800	0092704-41-1	Caolín calcinado	Sí	No	No				
754	56020	0099880-64-5	Dibehenato de glicerol	Sí	No	No				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	No	Sí	No	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	Sí	No	Sí		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	Sí	No	No				
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Sí	No	Sí		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-Etilidenbis(4,6-di-*terc*-butilfenil) fluorofosfonito	Sí	No	Sí	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Producto de reacción de di-*terc*-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-*terc*-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo	Sí	No	No	18		Composición: — 4,4′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfonito] (nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*), — 4,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfonito] (nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), — 3,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfonito] (nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*), — 4-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfonito (nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), — tris(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfito (nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*), — 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-*terc*-butilfenilo)fosfonito (nº CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) (*). (*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación. 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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	Sí	No	No	6			
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-*terc*-pentil-6-[1-(3,5-di-*terc*-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	Sí	No	Sí	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	Sí	No	Sí	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	No	Sí	No	0,05		Pureza > 98,1 % (p/p). Utilizar solo como comonómero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	Sí	No	Sí	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	Sí	No	No	5			
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	Sí	No	No			No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D Utilizar solo en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p) y b) PET al 0,25 % (p/p).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilo	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	Sí	No	No	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2′-metilen-bis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio	Sí	No	No	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	Sí	No	No	5			
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	5		LME expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol).	
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	Sí	No	Sí	2		LME expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).	
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	Sí	No	No		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con diciclohexilmetano-4,4′-diisocianato	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5 % (p/p).	
777	31542	0174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C_{16}-C_{18}	Sí	No	No			0,5 % en el producto final.	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Sí	No	Sí	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Sí	No	Sí	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-α-[N,N,N′,N′-tetrabutil-N′-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N′-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil]-[1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina]	Sí	No	No	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	Sí	No	No	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p).	
783	55910	0736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	Sí	No	No		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benceno	Sí	No	No	0,05			
785	24910	0000100-21-0	Ácido tereftálico	No	Sí	No		(28)		
786	14627	0000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	No	Sí	No	0,05		LME expresado como ácido 3-cloroftálico.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
787	14628	0000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	No	Sí	No	0,05		LME expresado como ácido 4-cloroftálico.	
788	21498	0002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos.	(1) (11)
789	60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10-6 m2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	Sí	No	No	5		Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de *N,N′*-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	Sí	No	No	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-Tetrakis(terc-butil)-2,2′-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-etilfenil)propil]oxifosfónico	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	Sí	No	No	0,05		LME expresado como la suma de trietanolamina y el clorhidrato aducido expresado como trietanolamina.	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	no	sí	no			Solo debe utilizarse para la fabricación de ácido poliglicólico (PGA) para i) el contacto indirecto con alimentos tras poliésteres como tereftalato de polietileno (PET) o ácido poliláctico (PLA) y ii) el contacto directo con alimentos de una mezcla de PGA hasta el 3 % p/p en PET o PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformilhexametilendiamina	Sí	No	No	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	Sí	No	Sí	0,05		LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol	sí	no	sí		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	Sí	No	No	60	(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
799	77708	—	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C_8-C_{22}) lineales y ramificados	Sí	No	No	1,8		Con arreglo a los criterios de pureza establecidos para el óxido de etileno en la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 253 de 20.9.2008, p. 1).	
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Sí	No	No			Solo para uso en PET.	
801	30607	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	Sí	No	No				
802	33105	0146340-15-0	Alcoholes, C_{12}-C_{14} secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	Sí	No	No	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C_{20}-C_{24}), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	Sí	No	No			No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos.	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-diil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctano-1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecilbencenosulfónico	Sí	No	No			Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS).	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
805	93450	—	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilenfosfónico), sal pentasódica]	Sí	No	No			El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % p/p.	
806	14876	0001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	No	Sí	No	5		Utilizar solo para la fabricación de poliésteres.	
▼M3 807	93485	—	Nanopartículas de nitruro de titanio	Sí	No	No			Sin migración de nanopartículas de nitruro de titanio. Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100-500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitruro de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenciliden)propilsorbitol	Sí	No	No	5		LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona	Sí	No	Sí	0,05		Solo para uso en PET.	(6) (14) (15)
810	68119		Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	Sí	No	No	5	(32)	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	Sí	No	No	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietilenimina	sí	no	no			Solo debe usarse en materiales plásticos hasta un 0,1 % p/p. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina.	
▼B 813	91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C_4-C_{20}) o ciclohexílicos, sales	Sí	No	No	5			
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C_{10}-C_{16}) de polietilenglicol, sales	Sí	No	No	2			
815	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	Sí	No	No	5	(32)	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
816	45704	—	Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	Sí	No	No	5			
817	38507	—	Sales del ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	Sí	No	No	5		No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %.	
818	21530	—	Sales del ácido metalilsulfónico	No	Sí	No	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	Sales del ácido neodecanoico	Sí	No	No	0,05		No utilizar en polímeros en contacto con alimentos grasos. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. LME expresado como ácido neodecanoico.	
820	76420	—	Sales del ácido pimélico	Sí	No	No				
821	90810	—	Sales del ácido estearoil-2-lactílico	Sí	No	No				
822	71938	—	Sales del ácido perclórico	Sí	No	No	0,05			(4)
823	24889	—	Sales del ácido 5-sulfoisoftálico	No	Sí	No	5			
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoroacético, α-sustituido con el copolímero de perfluoro-1,2-propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorohexafluoropropiloxílicos	Sí	No	No			Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	
▼M2										
855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sí	no	no			Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.	
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo) entrelazado con divinilbenceno o dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sí	no	no			Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo)	sí	no	no			Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % a temperatura ambiente o inferior.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano	Sí	No	Sí	0,05		LME expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)prop-2-enoiloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecano en equilibrio con su tautómero de metide para-quinona.	(2)
▼B 860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico]	Sí	No	No			Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	Sí	No	No			Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	no	sí	no	0,05		LME incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno Solo debe usarse como comonómero para copolímeros etilvinilalchohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH)	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-Decanodiamina	no	sí	no	0,05		Solo debe usarse como comonómero para la fabricación de artículos de poliamida para su utilización reiterada en contacto con alimentos acuosos, ácidos y lácteos a temperatura ambiente o para contacto durante poco tiempo hasta 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	Sí	No	No	5		Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos no alcohólicos y no acuosos.	
▼M3 865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado con metacrilato de alilo	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p; c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	Sí	No	No	5			
▼M4 872		0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	No	Sí	No	0,05		Solo debe utilizarse como comonómero en copolímeros de policarbonato.	(20)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 873	93460		Dióxido de titanio sometido a reacción química con octiltrietoxisilano	sí	no	no			Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % p/p sustancia de tratamiento de superficie octiltrietoxisilano, tratado a altas temperaturas.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propsililoxi, ω-3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsilil polidimetilsiloxano	No	Sí	No	0,05	(33)	Utilizar solo como comonómero en policarbonato modificado con siloxano. La mezcla oligomérica se caracterizará por la fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	Sí	No	Sí	5			
878	31335	—	Ácidos grasos (C_8-C_{22}) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios C_3-C_{22})	Sí	No	No				
879	31336	—	Ácidos grasos (C_8-C_{22}) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C_1-C_{22})	Sí	No	No				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	Ácidos grasos (C_8-C_{22}), ésteres con pentaeritritol	Sí	No	No				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametilciclobutan-1,3-diol	No	Sí	No	5		Solo para objetos de uso repetido para almacenamiento largo a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	No	Sí	No	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en materiales en contacto con alimentos con una relación de superficie a masa de hasta 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C_{10}-C_{21})sulfónico, ésteres con fenol	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	Sí	No	No			Utilizar solo en los plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido) (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % p/p, en contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo	sí	no	no		(14)		
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanoico 3-(3,5—di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C13-C15	sí	no	no	0,05		Solo debe usarse en poliolefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.	
896	71958	0958445-44-8	Ácido 3H-perfluoro-3- [(3-metoxi-propoxi) propanoico], sal de amonio	sí	no	no			Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: — transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos — transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % p/p para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetilenos y destinados a objetos de uso reiterado.	
▼M3 902		0000128-44-9	1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal sódica	Sí	No	No			La sustancia deberá cumplir los criterios específicos de pureza establecidos en el Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión ([8]).	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil) dodecanamida	sí	no	no	5		El importe residual de dietanolamina en plásticos, como impureza y producto de descomposición de la sustancia, no debería dar lugar a una migración de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento.	(18)
924	94987		Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico	sí	no	no	0,05		Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.	
926	71955	0908020-52-0	Ácido perfluoro[(2- etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio	sí	no	no			Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos.	
971	25885	0002459-10-1	Trimelitato de trimetilo	no	sí	no			Solo debe usarse como comonómero hasta un 0,35 % p/p para producir poliésteres modificados destinados a ser utilizados en contacto con alimentos acuosos y secos que no contengan grasas libres en la superficie.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Hidróxido-fosfato de cobre	sí	no	no				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil)etileno	no	sí	no			Solo debe usarse como comonómero hasta un 0,1 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	sí	no	sí	5		LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y del producto de hidrólisis 4-t-amilfenol. La migración del producto de hidrólisis 2,4-di-t- amilfenol no superaría los 0,05 mg/kg.	
▼M3 979	79987	—	Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)	Sí	No	No			Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(Isocianatometil)benceno	No	Sí	No		(34)	El LME(T) se aplica a la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina. Solo debe utilizarse como comonómero en la fabricación de un revestimiento de capa intermedia en una película de polímero de poli(tereftalato de etileno) en una película multicapa.	

▼B

([1]) DO L 302 de 19.11.2005, p. 28.
([2]) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.
([3]) DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.
([4]) DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
([5]) DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.
►M1 ([6]) Esta restricción será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011 por lo que respecta a su fabricación, y a partir del 1 de junio de 2011 por lo que respecta a su comercialización e importación en la Unión.
([7]) Véase la definición de lactante en el artículo 2 de la Directiva 2006/141/CE. ◄
►M3 ([8]) DO L 83 de 22.3.2012, p. 1. ◄

▼B

2. **Restricciones de grupos de sustancias**

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

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

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

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

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

Cuadro 2

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	Expresado como la suma de las sustancias
19	505 516 519	10	Expresado como SO_2
20	290 386 390	30	Expresado como la suma de las sustancias
21	347 349	5	Expresado como ácido trimelítico
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	Expresado como ácido acrílico
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	Expresado como ácido metacrílico
24	756 758	5	Expresado como la suma de las sustancias
25	720 747	0,05	Suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño y dicloruro de di-dodecilestaño, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño
26	728 729	9	Expresado como la suma de las sustancias

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	Expresado como ácido isoftálico
28	191 192 785	7,5	Expresado como ácido tereftálico
29	342 672	0,05	Expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona
30	254 672	5	Expresado como 1,4-butanodiol
31	73 797	30	Expresado como la suma de las sustancias
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	Expresado como la suma de las sustancias
▼M3			
33	180 874	ND	Expresado como eugenol
▼M4			
34	421 988	0,05	Expresado como 1,3-bencenodimetanamina

▼B

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

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

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

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

▼B

Cuadro 3

(1)	(2)
Nº de nota	Notas sobre la verificación de la conformidad
(1)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
(2)	Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
(3)	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento marco (CE) nº 1935/2004.
▼M3 (4)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D2.
▼B (5)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando isooctano como sustituto del simulante D2 (inestable).
(6)	El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
(7)	Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.
(8)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA); CMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para los ensayos de migración. La relación entre superficie y cantidad de alimento será inferior a 2 dm^2/kg.
(10)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.
(11)	Solo se dispone de un método de análisis para la determinación del monómero residual en el material de relleno tratado.
(12)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.
(13)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.
(14)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.

▼B

(1)	(2)
(15)	Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.
(16)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
(17)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido residual de la sustancia en el polímero.
▼M2 (18)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).
(19)	Existe el riesgo de que se supere el LMG en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalchohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH).
▼M4 (20)	La sustancia contiene anilina como impureza; es necesario verificar el cumplimiento de la restricción relativa a las aminas aromáticas primarias establecida en el anexo II, punto 2.

▼B

4. **Especificaciones detalladas de las sustancias**

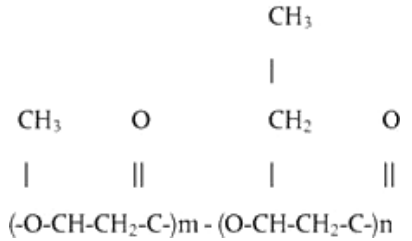
El cuadro 4, sobre las especificaciones detalladas de las sustancias, contiene la siguiente información:

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

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

▼B

Cuadro 4

(1)	(2)	
Nº de sustancia para MCA	Especificación detallada de la sustancia	
744	Definición	Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus*, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural *Alcaligenes eutrophus*, cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y concretas.
	Nombre químico	Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	Número CAS	0080181-31-3
	Fórmula estructural	 donde n/(m + n) > 0 y n/(m + n) <= 0,25
	Peso molecular medio	No menos de 150 000 Da (medido por cromatografía de permeación sobre gel)
	Ensayo	No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico

▼B

(1)	(2)	
	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 contener:
	— nitrógeno	Igual o inferior a 2 500 mg/kg de plástico
	— zinc	Igual o inferior a 100 mg/kg de plástico
	— cobre	Igual o inferior a 5 mg/kg de plástico
	— plomo	Igual o inferior a 2 mg/kg de plástico
	— arsénico	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico
	— cromo	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico

▼B

ANEXO II

Restricciones aplicables a materiales y objetos

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

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

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

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

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

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

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

   Zinc = 25 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

2. Los materiales y objetos plásticos no liberarán en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminas aromáticas primarias, con excepción de las que figuran en el cuadro 1 del anexo I. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias liberadas.

▼B

ANEXO III

Simulantes alimentarios

1. **Simulantes alimentarios**

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

Cuadro 1

Lista de simulantes alimentarios

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (w/v)	Simulante alimentario B
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Aceite vegetal (*)	Simulante alimentario D2
poli(óxido de 2,6-difenil-*p*-fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E

(*) Puede tratarse de cualquier aceite vegetal con esta distribución de ácidos grasos:

Nº de átomos de carbono en la cadena de ácidos grasos: nº de insaturación	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gama de composición de los ácidos grasos expresada en % (w/w) de ésteres metílicos por cromatografía de gases	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

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

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

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

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

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

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

▼B

Para ensayar la migración global desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con diferentes categorías de alimentos o con una combinación de categorías de alimentos será aplicable la asignación de simulantes alimentarios que figura en punto 4.

El cuadro 2 contiene la siguiente información:

Columna 1 (Número de nº referencia): número de referencia de la categoría de alimento.

Columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento.

Columna 3 (Simulante alimentario): subcolumnas para cada uno de los simulantes.

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

Cuando en la subcolumna D2 figure el aspa seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se dividirá por esta cifra antes de compararlo con el límite de migración. La cifra es el factor de corrección referido en el punto 4.2 del anexo V del presente Reglamento.

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

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

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

Cuadro 2

Asignación específica de simulantes alimentarios a categorías de alimentos

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼C1

A fin de demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los tipos de alimentos, se realizarán ensayos en agua destilada, o en agua de calidad equivalente o en el simulante A, y en los simulantes alimentarios B y D2.

A fin de demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos, se realizarán ensayos en agua destilada, o en agua de calidad equivalente o en el simulante A, y en el simulante alimentario D2.

▼B

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos, se realizarán ensayos en el simulante alimentario D1.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y los productos lácteos, se realizarán ensayos en los simulantes alimentarios D1 y B.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %, se realizarán ensayos en el simulante alimentario C.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y ácidos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %, se realizarán ensayos en los simulantes alimentarios C y B.

▼B

ANEXO IV

Declaración de conformidad

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

1) identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;

2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;

3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;

4) fecha de la declaración;

5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004;

6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del presente Reglamento, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;

7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;

8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:

   i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,

   ii) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,

   iii) relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto;

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

▼B

ANEXO V

REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE CONFORMIDAD

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

CAPÍTULO 1

Ensayos de migración específica de materiales y objetos que ya están en contacto con alimentos

1.1. **Preparación de las muestras**

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

1.2. **Condiciones de ensayo**

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

1.3. **Análisis de las sustancias migradas**

La migración específica se analizará en el alimento usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

1.4. **Casos especiales**

Cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I.

CAPÍTULO 2

Ensayos de migración específica de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos

2.1. **Método de verificación**

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

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

▼B

2.1.1. *Preparación de las muestras*

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

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

2.1.2. *Elección del simulante alimentario*

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

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

2.1.3. *Condiciones de contacto al usar simulantes alimentarios*

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

Si se halla que la realización de los ensayos combinando las condiciones de contacto de los cuadros 1 y 2 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

Cuadro 1:

Tiempo de contacto

Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Duración del ensayo
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 h	0,5 hora
0,5 h $< t \leq$ 1 h	1 hora
1 h $< t \leq$ 2 h	2 horas
2 h $< t \leq$ 6 h	6 horas
6 h $< t \leq$ 24 h	24 horas
1 día $< t \leq$ 3 días	3 días
3 días $< t \leq$ 30 días	10 días
Más de 30 días	Véanse las condiciones específicas

▼B

Cuadro 2:

Temperatura de contacto

Contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Condiciones de ensayo
Temperatura de contacto	Temperatura de ensayo
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C o temperatura de reflujo
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Ajustar la temperatura a la temperatura real en el punto de contacto con el alimento (*)

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

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

Para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior, la muestra se someterá a ensayo acelerado a temperatura elevada, durante un máximo de diez días y a 60 °C. La duración del ensayo y las condiciones de temperatura se basarán en la siguiente fórmula:

$$t2 = t1 * \exp((-Ea/R) * (1/T1 - 1/T2))$$

Ea es la energía de activación en el caso más desfavorable, 80 kJ/mol.

R es un factor 8,31 J/K/mol.

Exp -9627 * (1/T1-1/T2).

t1 es el tiempo de contacto.

▼C1

t2 es el tiempo de ensayo.

▼B

T1 es la temperatura de contacto en kelvin. Para un almacenamiento a temperatura ambiente, esta temperatura se fija en 298 K (25 °C). Para refrigeración y congelación, se fija en 278 K (5 °C).

T2 es la temperatura de ensayo en kelvin.

El ensayo durante 10 días a 20 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento congelado.

▼B

El ensayo durante 10 diez días a 40 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

El ensayo durante 10 diez días a 50 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y los períodos de almacenamiento de hasta seis meses a temperatura ambiente.

El ensayo durante 10 diez días a 60 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento prolongado superiores a seis meses, a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

La temperatura máxima de ensayo se rige por la temperatura de transición de fase del polímero. A la temperatura de ensayo, la muestra no debe sufrir ningún cambio físico.

Para el almacenamiento a temperatura ambiente, el tiempo de ensayo puede reducirse a 10 días a 40 °C si hay pruebas científicas de que la migración de la sustancia correspondiente del polímero ha alcanzado un equilibrio en estas condiciones de ensayo.

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

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

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

2.1.6. *Objetos de uso repetido*

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

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

El material u objeto deberá respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias para las que en el cuadro 1, columna 8, o en el cuadro 2, columna 3, del anexo I, este límite se fije como «no detectable», así como de las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

2.1.7. *Análisis de las sustancias que migran*

Al final del tiempo de contacto prescrito, la migración específica se analizará en el alimento o simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

▼B

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

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

2.2. **Técnicas de cribado**

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en el punto 2.1.

2.2.1. *Sustitución de migración específica por migración global*

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

2.2.2. *Contenido residual*

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

2.2.3. *Simulación de la migración*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos basados en datos científicos, construidos de modo que sobreestimen la migración real.

2.2.4. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*

Para cribar la migración específica, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

CAPÍTULO 3

Ensayos de migración global

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

3.1. **Condiciones normalizadas de ensayo**

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

▼B

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

Cuadro 3:

Condiciones normalizadas de ensayo

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a Temperatura de contacto en °C	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicaciones en caliente para todos los simulantes alimentarios a temperaturas de hasta 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	►C1 Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C. ◄
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto con los simulantes A, B o C, a temperatura superior a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.

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

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

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

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

▼B

3.2. **Ensayo sustitutivo de OM7 con el simulante alimentario D2**

En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse por los ensayos OM8 u OM9. Ambos ensayos se llevarán a cabo con una nueva muestra de ensayo.

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

3.3. **Objetos de uso repetido**

Cuando un material u objeto se destine a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo de migración se efectuará tres veces en una sola muestra, usando otra porción del simulante alimentario en cada ocasión.

La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasa el límite de migración global en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

3.4. **Técnicas de cribado**

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en los apartados 3.1 y 3.2.

3.4.1. *Contenido residual*

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

3.4.2. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*

Para cribar la migración global, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

CAPÍTULO 4

Factores de corrección aplicados para comparar los resultados de ensayos de migración con los límites de migración

4.1. **Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa mediante el coeficiente de reducción de grasas *(Fat Reduction Factor* o FRF)**

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

▼B

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

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

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

a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, o esté destinado a estarlo;

b) en el caso de materiales y objetos para los que no sea posible estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos, debido, por ejemplo, a su forma o su uso, y para los que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de 6 dm^2/kg.

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

4.2. **Corrección de la migración al simulante alimentario D2**

Con respecto a las categorías de alimentos para las que en la subcolumna D2 de la columna 3 del cuadro 2 del anexo III figure el aspa seguida de una cifra, el resultado del ensayo de migración al simulante alimentario D2 se dividirá por esta cifra.

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

La corrección no será aplicable a la migración específica de las sustancias de la lista de la Unión que figura en el anexo I para las que el límite de migración específica de la columna 8 sea «no detectable», ni a las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

4.3. **Combinación de los factores de corrección 4.1 y 4.2**

Los factores de corrección descritos en 4.1 y 4.2 podrán combinarse, multiplicando ambos factores, para la migración de sustancias para las cuales sea aplicable el FRF al efectuar los ensayos en el simulante D2. El máximo factor aplicado no excederá de 5.

▼B

ANEXO VI

Tablas de correspondencias

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

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

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