

DIRECTIVA 2001/62/CE DE LA COMISIÓN**de 9 de agosto de 2001****por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las siliconas no deberían considerarse materiales plásticos, sino elastoméricos, por lo que deberían excluirse de la definición de materias plásticas.
- (2) Determinar la cantidad de una sustancia en un material o artículo acabado es más sencillo que determinar su nivel de migración específica. Por lo tanto, en determinadas condiciones se debería permitir que, más que mediante la determinación del nivel de migración específica, la verificación del cumplimiento se efectúe mediante la determinación de la cantidad.
- (3) Para determinados tipos de plásticos, la disponibilidad de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en datos experimentales, permite estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, lo que hace posible evitar análisis complejos, costosos y prolongados.
- (4) Recientes análisis efectuados en colaboración indican que la variabilidad de los resultados de los análisis para la determinación de la migración global de las sustancias empleadas en los plásticos es mayor cuando se utilizan simulantes de alimentos acuosos y medios volátiles, como el isooctano, el etanol y otras soluciones similares.
- (5) Además de los monómeros y demás sustancias de partida plenamente evaluadas y autorizadas a nivel comunitario, existen también monómeros y sustancias de partida evaluadas y autorizadas en al menos un Estado miembro que se pueden seguir utilizando a la espera de que el Comité científico de alimentación humana las evalúe y concluya la elaboración de la decisión relativa a su inclusión en la lista comunitaria.
- (6) Con arreglo a la nueva información de que dispone el Comité científico de alimentación humana, se pueden incluir en la lista comunitaria de sustancias admitidas determinados monómeros admitidos provisionalmente a

nivel nacional y otros monómeros cuyo uso se solicitó tras la aprobación de la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/91/CE ⁽³⁾.

- (7) Las restricciones establecidas actualmente a nivel comunitario para determinadas sustancias deben modificarse sobre la base de la información disponible.
- (8) La lista total actual de aditivos es una lista incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias aceptadas actualmente en uno o varios Estados miembros, de ahí que dichas sustancias continúen siendo reguladas únicamente por las leyes nacionales mientras se elabora una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (9) Esta Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, continúan regulándose a este respecto únicamente mediante leyes nacionales, a la espera de una decisión a nivel comunitario.
- (10) Las restricciones establecidas en la presente Directiva para determinados aditivos no pueden aplicarse aún en todas las situaciones, a la espera de que se recopilen y evalúen todos los datos necesarios para mejorar la estimación de la exposición del consumidor en algunas situaciones específicas. Por consiguiente, estos aditivos figuran en una lista diferente a la de los aditivos regulados plenamente a nivel comunitario.
- (11) Con arreglo al principio de proporcionalidad, establecer normas relativas a la definición de las materias plásticas y sustancias admitidas resulta necesario y apropiado para lograr el objetivo básico de garantizar la libre circulación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado CE.
- (12) La Directiva 90/128/CEE debe, por tanto, ser modificada en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

⁽³⁾ DO L 310 de 4.12.1999, p. 41.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/128/CEE se modificará como sigue:

1) El apartado 3 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

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

Sin embargo, no se considerarán “materias plásticas”:

- i) las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, incluidas en la Directiva 93/10/CEE de la Comisión (*);
- ii) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- iii) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- iv) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
 - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas;
- v) las resinas de intercambio iónico;
- vi) siliconas.

(* DO L 93 de 17.4.1993, p. 27.).

2) Los apartados 4 y 5 del artículo 3 se sustituirán por el texto siguiente:

«4. Sólo los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II se utilizarán para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones allí especificadas.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los monómeros y demás sustancias de partida incluidas en la sección B del anexo II se podrán seguir utilizando hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que el Comité científico de alimentación humana lleve a cabo su evaluación.

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

- revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.,
- resinas epóxicas,
- adhesivos y activadores de adhesión,
- tintas de imprenta.»

3) El artículo 3 bis quedará redactado como sigue:

«Artículo 3 bis

En las secciones A y B del anexo III figura una lista incompleta de los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, conjunta-

mente con las restricciones y/o especificaciones sobre su uso.

Para las sustancias de la sección B del anexo III, los límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004 cuando la verificación del cumplimiento se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos de acuerdo con lo establecido en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.»

4) El apartado 1 del artículo 3 *quater* quedará redactado como sigue:

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

5) Se añadirá el apartado 4 siguiente al artículo 5:

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

6) Los anexos I, II, III, V y VI quedarán modificados de conformidad con los anexos I a V de la presente Directiva.

Artículo 2

Los requisitos establecidos por la presente Directiva no se aplicarán a los materiales y artículos que contengan las sustancias reguladas por la Directiva y que hayan sido puestos en libre circulación en la Comunidad antes del 1 de diciembre de 2002.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2001.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

El segundo guión del apartado 7 del anexo I se sustituirá por el texto siguiente:

«— 12 mg/kg o 2 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refieren las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.».

ANEXO II

El anexo II quedará modificado como sigue:

1) La sección A se modificará de la forma siguiente:

a) Se insertarán los monómeros y otras sustancias de partida siguientes:

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
12765	84434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
13395	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
15030	00931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en la Directiva 85/572/CEE
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
21765	106246-33-7	4,4'-Metilbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
22778	07456-68-0	4,4'-Oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
24073	000101-90-6	Eter diglicidílico del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.»

b) Para los monómeros y otras sustancias de partida el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«13510	01675-54-3	Eter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (=BADGE)	De acuerdo con la Directiva 2001/61/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2001, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 215 de 9.8.2001, p. 26)
13610	01675-54-3	Eter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Véase "Eter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano"

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
14200	00105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
14230	02123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (expresado como caprolactama)
15970	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
17260	00050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
18670	00100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído)
19540	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	00108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (expresado como ácido maleico)
23050	00108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).

c) Los monómeros y otras sustancias de partida siguientes se transferirán de la sección B a la sección A

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13617	00080-09-1	Bisfenol S	Ver "4,4'-Dihidroxidifenilsulfona"
13810	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13932	00598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos
15370	03236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm ²
15400	03236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm ²
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16090	00080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16390	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	Isopreno	Ver "2-Metil-1,3-butadieno"
19490	00947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
20260	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20590	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA = 0,02 mg/6 dm ²
21520	01561-92-8	Metalilsulfonato de sodio	LME = 5 mg/kg
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21821	00505-65-7	1,4-(Methilendioxi)butano	Véase "1,4-Butanodiolformal"
22360	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Véase "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"
22900	00109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
25380	—	Triálquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
25450	26896-48-0	Triclododecanedimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	Trioxano	LME = 0,05 mg/kg.

2) La sección B se sustituirá por el texto siguiente:

«SECCIÓN B

Lista de monómeros y otras sustancias de partida que se pueden seguir utilizando a la espera de una decisión sobre su inclusión en la sección A

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
10599/90A	61788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	
10599/91	61788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	
10599/92A	68783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	
10599/93	68783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	
11500	00103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
13050	00528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Véase "Ácido trimelítico"
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Véase "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina"
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
14260	00502-44-3	Caprolactona	
14800	03724-65-0	Ácido crotónico	
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	
15730	00077-73-6	Diciclopentadieno	
16210	06864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	
16690	01321-74-0	Divinilbenceno	
16697	00693-23-2	Ácido dodecanodioico	
17110	16219-75-3	5-Etilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno	
18370	00592-45-0	1,4-Hexadieno	
18700	00629-11-8	1,6-Hexanodiol	
21370	10595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	54276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	
21970	00923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22210	00098-83-9	Alfa-Metilestireno	
25540	00528-44-9	Ácido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	00552-30-7	Anhídrido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
26230	00088-12-0	Vinilpirrolidona».	

ANEXO III

El anexo III se modificará como sigue:

1) El cuadro «Lista incompleta de aditivos» se modificará de la forma siguiente:

a) el título se sustituirá por el texto siguiente:

«SECCIÓN A

Lista incompleta de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario»

b) Se insertarán los aditivos siguientes:

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«35160	06642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
35284	00111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol])
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
41120	10043-52-4	Cloruro de calcio	
41840	00105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
47210	26427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
47540	27458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
52645	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida	

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
65920	66822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrilolioxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona	
73160	—	Fosfatos de mono- y dialquilo (C16 y C18)	LME = 0,05 mg/kg
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil] [2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N'''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina]	LME = 5 mg/kg
83599	68442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
85680	01343-98-2	Ácido silícico	
92150	01401-55-4	Ácido tánico	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butyl-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).

c) Para los aditivos siguientes el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis-(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg, autorizado hasta 1 de enero 2004
45200	01335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo)

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
60480	03864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-diterc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
85840	53320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio).

d) Se suprimirán los aditivos siguientes:

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
«85980	—	Ácido silícico, sales».	

2) Se añadirá la sección B siguiente:

«SECCIÓN B

Lista incompleta de aditivos contemplados en el párrafo segundo del artículo 3 bis

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
30180	02180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
31520	61167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	00103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ⁽¹⁾
34230	—	Ácido alquil(C8-C22)sulfónico	LME = 6 mg/kg
35760	01309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida)
36720	17194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
36800	10022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
38240	00119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	63397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño	LME = 18 mg/kg
38800	32687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	26741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butil-fenil)pentaeritrol	LME = 0,6 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
39060	35958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
39120	—	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ (expresado como N,N-bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18)amina)
40000	00991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butil)anilino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltio)etil-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
40160	61269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
40800	13003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	19664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
42000	63438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carboxietil)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	10377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
42480	00584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
43600	04080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	00075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg de acuerdo con las especificaciones del anexo V
44960	11104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
46720	04130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
47600	84030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME = 12 mg/kg
48640	00131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
48800	00097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
48880	00131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
49600	26636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estano)
49840	02500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquilo(C10-C16) tioglicolato] de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50240	10039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50320	15571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50400	33568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50480	26401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50640	03648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50720	15571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestano esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestano, polímeros (n = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
50960	69226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
51040	15535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estano)
51570	00127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg
51680	00102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
52000	27176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	52047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	23676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	23949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
58960	00057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	23128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	35074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	70321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	03896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
60800	65447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	03293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61360	00131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61440	02440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
61600	01843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
63200	51877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
64320	10377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
65120	07773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65200	12626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65280	10043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65360	11129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
66360	85209-91-2	Fosfato de 2-2'-metilbis-(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	00088-24-4	2,2'-Metilbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
66480	00119-47-1	2,2'-Metilbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
67360	67649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño	LME = 24 mg/kg
67520	54849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-metilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
67600	—	Tris[alquilo(C10-C16)tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño)
67680	27107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño)
67760	26401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño)
68078	27253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto). Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
68320	02082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	10094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
69840	16260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
72160	00948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	01241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	13763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
73120	10124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
77520	61791-12-6	Ester de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
78320	09004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	71878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]hexametileno[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]	LME = 3 mg/kg
81680	07681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹⁾ (expresado como yodo)
82020	19019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg de acuerdo con las especificaciones del anexo V
83700	00141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	00087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	00119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	12068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
85920	12627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
86800	07681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹⁾ (expresado como yodo)
86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
89170	13586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
92000	07727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
92320	—	Eter de tetradecil-polioxi-etileno(OE = 3-8) del ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560	38613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg

Número de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
92800	00096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metil-fenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	41484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	00123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
93280	00693-36-7	Dipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95280	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
95360	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg».

ANEXO IV

El anexo V se modificará como sigue:

1) La parte A del anexo V se sustituirá por el texto siguiente:

«Parte A: Especificaciones generales

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

2) En el cuadro de la parte B del anexo V se insertarán las especificaciones siguientes:

Nº PM/Ref.	Otras especificaciones
«43680	CLORODIFLUOROMETANO
—	Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia
47210	ÁCIDO DIBUTILTIOSTANNOICO POLÍMERO
—	Unidad molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2)
83595	PRODUCTO DE REACCIÓN DE DI-TER-BUTILFOSFONITO CON BIFENILO, OBTENIDO MEDIANTE CONDENSACIÓN DE 2,4-DI-TER-BUTILFENOL CON EL PRODUCTO DE UNA REACCIÓN FRIEDEL CRAFT DE TRICLORURO DE FÓSFORO Y BIFENILO
	Composición
	— 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 38613-77-3) [36-46 % p/p ⁽¹⁾]
	— 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p)
	— 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p)
	— 4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p)
	— Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p)
	— 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p)
	Otras especificaciones
	— Contenido de fósforo: mín. 5,4 %, máx. 5,9 %
	— Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g
	— Intervalo de fusión: 85-110 °C

⁽¹⁾ Cantidad de sustancia empleada/cantidad de formulación.»

ANEXO V

El anexo VI se sustituirá por el texto siguiente:

«ANEXO VI

NOTAS SOBRE LA COLUMNA “RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES”

- (1) Advertencia: existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
- (2) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (3) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (4) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (5) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (6) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (7) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
- (8) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (9) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en el segundo guión del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (10) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
- (11) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 36720, 36800 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
- (14) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 44960, 68078, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
- (15) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (16) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 49600, 67520 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
- (17) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (18) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (19) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
- (20) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (21) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (22) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.»
-