

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

► **B**

► **C1 DIRECTIVA DE LA COMISIÓN  
de 23 de febrero de 1990**

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

(90/128/CEE) ◀

(DO L 75 de 21.3.1990, p. 19)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b> Directiva 92/39/CEE de la Comisión de 14 de mayo de 1992	L 168	21	23.6.1992
► <b><u>M2</u></b> Directiva 93/9/CEE de la Comisión de 15 de marzo de 1993	L 90	26	14.4.1993
► <b><u>M3</u></b> Directiva 95/3/CE de la Comisión de 14 de febrero de 1995	L 41	44	23.2.1995
► <b><u>M4</u></b> Directiva 96/11/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1996	L 61	26	12.3.1996
► <b><u>M5</u></b> Directiva 1999/91/CE de la Comisión de 23 de noviembre de 1999	L 310	41	4.12.1999

Rectificada por:

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

## ▼C1

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

(90/128/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

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

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

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

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

Considerando que, al no ser las normas establecidas en la presente Directiva apropiadas para las resinas de intercambio iónico, estos materiales y objetos serán objeto de una posterior directiva específica;

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

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

Considerando que el límite de migración global constituye una medida de la inercia del material y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios y, por otra parte, reduce la necesidad de un mayor número de límites específicos de migración o de otras restricciones y proporciona, por tanto, un control eficaz;

Considerando que la Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y que la Directiva 85/572/CEE del Consejo establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración <sup>(3)</sup>;Considerando que la Directiva 78/142/CEE del Consejo <sup>(4)</sup> establece límites a la cantidad de cloruro de vinilo contenido en materiales y objetos plásticos fabricados a partir de esa sustancia, así como a la cantidad de cloruro de vinilo cedido por estos materiales y objetos, y

<sup>(1)</sup> DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

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

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

<sup>(4)</sup> DO n° L 44 de 15. 2. 1978, p. 15.

## ▼C1

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

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

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

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

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

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

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

Sin embargo, no se considerarán «materias plásticas»:

- i) las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, incluidas en la Directiva 83/229/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, modificada por la Directiva 86/388/CEE <sup>(5)</sup>;
- ii) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- iii) los papeles y cartones, modificados o no por adición de materia plástica;
- iv) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
  - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
  - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas;

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

<sup>(2)</sup> DO n° L 167 de 24. 6. 1981, p. 6.

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

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

<sup>(5)</sup> DO n°L 228 de 14. 8. 1986, p. 32.

**▼C1**

v) las resinas de intercambio iónico.

4. La presente Directiva no se aplicará, salvo decisión ulterior de la Comisión, a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios está constituida exclusivamente por materia plástica.

*Artículo 2*

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

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

*Artículo 3*

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

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

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

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

**▼M4**

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

**▼C1**

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

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

**▼ C1**

- siliconas,
- resinas epoxídicas,

**▼ M5**

\_\_\_\_\_

*Artículo 3 bis*

En el anexo III figura una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones especificadas.

*Artículo 3 ter*

Sólo los productos obtenidos mediante fermentación bacteriana, cuya lista figura en el anexo IV, podrán utilizarse en contacto con productos alimenticios.

*Artículo 3 quater*

1. Las especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, III y IV se incluyen en el anexo V.
2. El significado de los números entre paréntesis que figuran en la columna «Restricciones y especificaciones» se indica en el anexo VI.

**▼ C1***Artículo 4*

Los límites de migración específicos indicados en el Anexo II están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm<sup>2</sup> en los siguientes casos:

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

En estos casos, los límites indicados en el Anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional expresan en mg/dm<sup>2</sup>, para expresados en mg/dm<sup>2</sup>.

*Artículo 5*

1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de conformidad con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE y las demás disposiciones establecidas en el Anexo I de la presente Directiva.
2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específicos prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.

**▼ M2**

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

**▼ C1***Artículo 6*

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

**▼C1**

declaración por escrito de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE.

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

*Artículo 7*

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

2. Los Estados miembros:

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

*Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼C1

## ANEXO I

**DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES AL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN****Disposiciones generales**

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificadas en el Anexo de la Directiva 82/711/CEE, deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias liberadas por litro de simulante (mg/l) corresponderán numéricamente a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 85/572/CEE, a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.
2. Cuando las pruebas de migración se lleven a cabo sobre muestras tomadas del material u objeto o sobre muestras fabricadas a propósito y las cantidades en producto alimenticio o de simulante puestos en contacto con la muestra sean diferentes de las que se empleen en las condiciones reales en que se use el material u objeto, habrá que corregir los resultados obtenidos aplicando la siguiente fórmula:

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

Donde:

M será la migración en mg/kg;

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

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

$a_2$  será la superficie expresada en  $\text{dm}^2$  del material u objeto en las condiciones reales de uso;

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

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

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

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

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

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 5 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.
5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 82/711/CEE, usando otra muestra del alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda y

## ▼C1

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

**Disposiciones especiales relacionadas con la migración global**

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

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de sus productos sustitutos puede seguirse el siguiente procedimiento: Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

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

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

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

Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

- 20 mg/kg o 3 mg/dm<sup>2</sup> en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutos.
- 6 mg/kg o 1 mg/dm<sup>2</sup> en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refieren las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE;

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

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



▼ **C1**

## ANEXO II

**LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA  
AUTORIZADAS PARA USARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATE-  
RIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS**

## Introducción general

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

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en las letras a, b y c deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias autorizadas deberán ser de buena calidad técnica ► **M3** en cuanto a los criterios de pureza ◀.
5. La lista contiene los siguientes datos:
  - Columna 1 (nº REF/ME): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
  - Columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service);
  - Columna 3 (NOMBRE): el nombre químico;

▼ **M5**

- Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:
  - límite de migración específica (LME),
  - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
  - cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia) 6 dm<sup>2</sup> (de superficie en contacto con los productos alimenticios),
  - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
  - cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

▼ **C1**

6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esa sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número del CAS y el nombre químico, éste último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en el EINNECS y en el registro del CAS, se aplicará este último.

▼ C1

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

- LD = límite de detección del método de análisis;  
 PT = material u objeto terminado;  
 SA = simulante de alimentos;  
 NCO = grupo isocianato;

▼ M1

ND = no detectable.

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

▼ C1

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

▼ M2

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

▼ C1

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

▼ M1

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

▼ M2

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

▼ C1

## SECCIÓN A

## LISTA AUTORIZADA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	► <u>M5</u> LME(T) = 6 mg/kg (2) ◀

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
▼ <u>M1</u>			
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>M3</u>			
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropano-sulfónico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	
▼ <u>M2</u>			
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	
▼ <u>C1</u>			
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo	
▼ <u>M5</u>			
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
▼ <u>C1</u>			
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	
▼ <u>M2</u>			
11890	002499-59-4	4 Acrilato de n-octilo	
▼ <u>C1</u>			
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
▼ <u>M5</u>			
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
▼ <u>M1</u>			
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
▼ <u>C1</u>			
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C22)	
▼ <u>M1</u>			
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M5</u>			
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M1</u>			
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	► <u>M2</u> LME = 5 mg/kg ◀
▼ <u>M3</u>			
12789	007664-41-7	Amoniaco	

▼ <u>C1</u>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
	12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
▼ <u>M1</u>	12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
▼ <u>C1</u>	13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M5</u>	13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
▼ <u>C1</u>	13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
	13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
		000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
		000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilolpropano»
▼ <u>M5</u>	13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
	13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
	13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano	LME = 3 mg/kg
	13510	001675-54-3	Éter Bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano	► <u>M5</u> LME(T) = 1 mg/kg (9) Autorizado hasta 1 de enero del 2005. ◀
		000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»
		005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano»
▼ <u>M1</u>	13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
		000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano»
		001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
▼ <u>M1</u>	13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver 13530
▼ <u>C1</u>	13630	000106-99-0	Butadieno	QM = 1 mg/kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
▼ <u>M5</u>				
▼ <u>C1</u>	13840	000071-36-3	1-Butanol	
	13870	000106-98-9	1-Buteno	
	13900	000107-01-7	2-Buteno	
▼ <u>M5</u>	14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	14110	000123-72-8	Butiraldehído	

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	► <u>M5</u> LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	► <u>M5</u> LME(T) = 15 mg/kg (5) (expresado como caprolactama) ◀
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	QM = 1 mg/kg en PT
▼ <u>M3</u>			
14411	008001-79-4	Aceite de ricino	
▼ <u>C1</u>			
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	
▼ <u>M5</u>			
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
▼ <u>C1</u>			
	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epiclorhidrina»
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	<i>m</i> -Cresol	
14740	000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	
14770	00106-44-5	<i>p</i> -Cresol	
	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano»
▼ <u>M5</u>			
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
▼ <u>M3</u>			
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M2</u>			
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
▼ <u>C1</u>			
15100	000112-30-1	1-Decanol	
	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametildiamina»
▼ <u>M5</u>			
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M1</u>			
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
▼ <u>M2</u>			
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	► <u>M5</u> LME(T) = 30 mg/kg (3) ◀
▼ <u>M2</u>			
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxi-difenilo	LME = 6 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'- dimetil-fenilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
▼ <u>M5</u>			
16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenilico	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
▼ <u>M5</u>			
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	QM = 1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	► <u>M5</u> LME(T) = 30 mg/kg (3) ◀
17005	000151-56-4	Etilenimina	► <u>M1</u> LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) ◀
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg en PT
▼ <u>M3</u>			
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M2</u>			
17160	000097-53-0	Eugenol	► <u>M5</u> LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) ◀
▼ <u>C1</u>			
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME = 15 mg/kg
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
▼ <u>M1</u>			
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
▼ <u>C1</u>			
18100	000056-81-5	Glicerol	
▼ <u>M5</u>			
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1)
▼ <u>M1</u>			
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)

▼ <u>C1</u>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <u>M1</u>	18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
▼ <u>M1</u>	18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	18460	000124-09-4	Hexametildiamina	LME = 2,4 mg/kg
	18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	► <u>M1</u> LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) ◀
		000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenceno»
▼ <u>M5</u>	18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
▼ <u>C1</u>	18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
	19000	000115-11-7	Isobuteno	
▼ <u>M5</u>	19060	000109-53-5	Eter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT
	19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M2</u>	19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M3</u>	19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
▼ <u>M4</u>	19460	000050-21-5	Ácido láctico	
▼ <u>M1</u>	19470	000143-07-7	Ácido láurico	
▼ <u>M4</u>	19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
▼ <u>C1</u>	19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
	19540	000110-16-7	Ácido maleico	► <u>M5</u> LME(T) = 30 mg/kg (4) ◀
	19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	► <u>M5</u> LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido maleico) ◀
		000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
▼ <u>M5</u>	19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼ <u>C1</u>	20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
▼ <u>M5</u>	20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M2</u>	20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
▼ <u>C1</u>	20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	

▼ <u>C1</u>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
	20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
	20170	000585-07-9	Metacrilato de ter-butilo	
▼ <u>M5</u>	20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼ <u>C1</u>	20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
	21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
	21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	
	21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
▼ <u>M1</u>	21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	
▼ <u>M2</u>	21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
▼ <u>C1</u>	21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	
	21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	
	21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = no detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
	21550	000067-56-1	Metanol	
▼ <u>M5</u>	21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> . Para uso solamente en polipropileno
▼ <u>M1</u>	21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	► <u>M1</u> LME = 0,02 mg/kg ◀
▼ <u>M5</u>	22331	025513-64-8	Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano (60 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
▼ <u>M1</u>	22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
▼ <u>M2</u>	22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
	22480	000143-08-8	1-Nonanol	
▼ <u>M5</u>	22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
▼ <u>C1</u>	22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	22600	000111-87-5	1-Octanol	
	22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
▼ <u>M1</u>	22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼ <u>C1</u>	22780	000057-10-3	Ácido palmítico	



▼ <u>C1</u>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
	22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
	22870	000071-41-0	1-Pentanol	
▼ <u>M5</u>	22937	001623-05-8	Eter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	22960	000108-95-2	Fenol	
	23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	QM = 1 mg/kg en PT
		000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
	23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
▼ <u>M5</u>	23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
▼ <u>C1</u>			Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
▼ <u>M1</u>	23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
	23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
▼ <u>C1</u>	23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
	23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
	23500	000127-91-3	beta-Pineno	
▼ <u>M5</u>	23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
▼ <u>C1</u>	23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
	23650	025322-69-4	Polipropilenglicol (Peso molecular superior a 400)	
▼ <u>M4</u>	23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
▼ <u>C1</u>	23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
▼ <u>M5</u>	23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	23800	000071-23-8	1-Propanol	
	23830	000067-63-0	2-Propanol	
	23860	000123-38-6	Propionaldehído	
	23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
▼ <u>M5</u>	23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresado como acetaldehído)
▼ <u>C1</u>	23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
	23980	000115-07-1	Propileno	
	24010	000075-56-9	Óxido de propileno	QM = 1 mg/kg en PT
		000120-80-9	Perocatecol	Ver «1,2-Dihidroxibenzeno»
▼ <u>M2</u>	24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
▼ <u>C1</u>	24070	073138-82-6	Ácidos resínicos	

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀	
(1)	(2)	(3)	(4)	
	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Dihidroxibenzeno»	
24100	008050-09-7	Colofonia		
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	► <u>M3</u> Ver «colofonia» ◀	
24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall		
24190	009014-63-5	Resina de madera		
24250	009006-04-6	Caucho natural		
▼ <u>M1</u>	24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
▼ <u>C1</u>	24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
▼ <u>M1</u>	24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	
▼ <u>M2</u>	24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
▼ <u>C1</u>	24490	000050-70-4	Sorbitol	
	24520	008001-22-7	Aceite de soja	
▼ <u>M2</u>	24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
▼ <u>C1</u>	24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
	24610	000100-42-5	Estireno	
▼ <u>M5</u>	24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	24820	000110-15-6	Ácido succínico	
▼ <u>M1</u>	24850	000108-30-5	Ácido succínico	
▼ <u>C1</u>	24880	000057-50-1	Sacarosa	
▼ <u>M1</u>	24887	006362-79-4	Ácido 5-sulfoisofáltico, sal monosódica	► <u>M3</u> LME = 5 mg/kg ◀
▼ <u>M2</u>	24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
▼ <u>M2</u>	24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico)
▼ <u>C1</u>	24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	
▼ <u>M5</u>	25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
▼ <u>M2</u>	25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
	25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
	25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de toluleno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)
	25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de toluleno	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀	
(1)	(2)	(3)	(4)	
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno, dimerizado	QM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO)	
25360		Triálquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	► <u>M5</u> CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43) ◀	
▼ <u>M5</u>	25385	000102-70-5	Triálilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
▼ <u>C1</u>	25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
	25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
	25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼ <u>M1</u>	25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
▼ <u>M5</u>	25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano	CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos
▼ <u>C1</u>	25960	000057-13-6	Urea	
	26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
	26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	QM = 5 mg/kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/kg)
▼ <u>M3</u>	26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M5</u>	26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
	26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM = 5 mg/kg en PT
	26360	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE
	26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT

▼ C1

## SECCIÓN B

## LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA QUE PUEDEN SEGUIR SIENDO UTILIZADAS HASTA QUE SE DECIDA SU INCLUSIÓN EN LA SECCIÓN A

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
▼ <u>M2</u>		000542-02-9	Acetoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina»
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)		
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)		
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)		
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)		

<b>▼ C1</b>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
	11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	
<b>▼ M1</b>	12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	
<b>▼ C1</b>	12910	001732-10-1	Azelato de dimetilo	
	13030	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>		000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
	13570	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4-Dihidroxidifenilsulfona»
	13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	13810	000505-65-7	1,4-Butanodioformal	
<b>▼ M1</b>	13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	14260	000502-44-3	Caprolactona	
	14470	000115-28-6	Ácido clorendico	Ver «Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico»
	14800	003724-65-0	Ácido crotonico	
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	
	15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	
	15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano	
	15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	
	15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
	16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	
	16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	
<b>▼ M5</b>				
<b>▼ C1</b>	16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	

<b>▼ C1</b>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
	(1)	(2)	(3)	(4)
	16690	001321-74-0	Divinilbenceno	<b>►M5</b> CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) ◀
<b>▼M1</b>	16697	000693-23-2	Ácido dodecanodioico	
<b>▼ C1</b>	17110	016219-75-3	5-Étilidenciclo[2.2.1]hept-2-eno	
<b>▼M5</b>				
<b>▼ C1</b>	18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
<b>▼M1</b>	18441	000085-42-7	Anhídrido hexahidrofáltico	
<b>▼ C1</b>	18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	
<b>▼M5</b>				
	19150	000121-91-5	Ácido isoftáltico	
<b>▼ C1</b>	19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftáltico	
	19240	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
<b>▼M1</b>	19490	000947-04-6	Lauro lactama	
<b>▼ C1</b>	19570	000999-21-3	Maleato de dialilo	
	19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo	
<b>▼M5</b>				
<b>▼ C1</b>	20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	
	20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butanodiol	
	20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	
	20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	
<b>▼M5</b>				
<b>▼ C1</b>	20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	<b>►M5</b> CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43) ◀
	21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
	21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	
	21520	001561-92-8	Metalilsulfonato de sodio	QM = 5 mg/kg en PT
	21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	
<b>▼M5</b>				
<b>▼ C1</b>	21820	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
21970	000923-02-4	N-Metilmetacrilamida	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	
	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-Dimetil-1,3-propano-diol»
▼ <u>M5</u>			
▼ <u>C1</u>			
22540	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol	► <u>M5</u> «Ver 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol» ◀
22900	000109-67-1	1-Penteno	
▼ <u>M5</u>			
▼ <u>C1</u>			
23140	000092-69-3	Ácidos ftálicos	V er «Ácido iso- u o-ftálico»
▼ <u>M5</u>			
▼ <u>C1</u>			
24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo	
▼ <u>M5</u>			
▼ <u>M1</u>			
25380		Triálquil (C5-C15) acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	
▼ <u>C1</u>			
25390	000101-37-1	Cianurato de trialilo	
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)
25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trimetilopropano	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilopropano	
25900	000110-88-3	Trioxano	
	000102-71-6	Tris(2-hidroxietil)amina	Ver «Trietanolamina»
▼ <u>M5</u>			
▼ <u>C1</u>			
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	
26290	000622-97-9	<i>p</i> -Viniltolueno	Ver « <i>p</i> -Metilestireno»
26320	000105-67-9	<i>m</i> -Xilenol	Ver «2,4-Dimetilfenol»
	000526-75-0	<i>o</i> -Xilenol	Ver «2,3-Dimetilfenol»
	000095-87-4	<i>p</i> -Xilenol	Ver «2,5-Dimetilfenol»
▼ <u>M1</u>			

▼ C1

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)

▼ M1▼ M2▼ M3▼ M4

## ▼M3

## ANEXO III

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

## Introducción general

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

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros (por ejemplo, el sistema catalítico).
2. La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes las cuales también están autorizadas; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra« ... ácido(s), sal(es)» en caso de que el (los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término «sales» es «sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc».
3. La lista no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:
  - a) sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:
    - impurezas de las sustancias utilizadas,
    - productos intermedios de reacción,
    - productos de descomposición;
  - b) mezclas de las sustancias autorizadas.

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

4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La lista contiene la siguiente información:
  - columna 1 (Nº PM /REF): el número de referencia CEE del material de embalaje de la sustancia mencionada en la lista,
  - columna 2 (Nº CAS): el número de registro del CAS (*Chemical Abstracts Service*),
  - columna 3 (Nombre): el nombre químico,

## ▼M5

- Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:
  - límite de migración específica (LME),
  - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
  - cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia)/6 dm<sup>2</sup> (de superficie en contacto con los productos alimenticios),
  - cualquier otra restricción mencionada de manera específicamente,
  - cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

## ▼M3

6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS recogido en el EINECS y en el registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.



▼ M3

## Lista incompleta de aditivos

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
▼ <u>M5</u>			
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
▼ <u>M3</u>			
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30370	—	Ácido acetilacético, sales	
30400	—	Glicéridos acetilados	
▼ <u>M5</u>			
30610	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol,	
▼ <u>M3</u>			
30960	—	Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
▼ <u>M5</u>			
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	LME = 5 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
▼ <u>M5</u>			
33801	—	Ácido n-alquil(C10-C13) benzenosulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Esteres del ácido alquil(C10-C20)sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002
▼ <u>M4</u>			
34281	—	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
▼ <u>M3</u>			
34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀	
(1)	(2)	(3)	(4)	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio		
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)		
35320	007664-41-7	Amoniacó		
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio		
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio		
35840	000506-30-9	Ácido araquídico		
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico		
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico		
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo		
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo		
▼ <b>M5</b>	36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Para uso sólo como agente espumante
▼ <b>M3</b>	36880	008012-89-3	Cera de abejas	
	36960	003061-75-4	Behénamida	
	37040	000112-85-6	Ácido behénico	
	37280	001302-78-9	Bentonita	
▼ <b>M5</b>	37360	000100-52-7	Benzaldehído	De acuerdo con la nota 10 del anexo VI
▼ <b>M3</b>	37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
	37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
	37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
	38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
	38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
▼ <b>M5</b>	38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
	38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg (1)
	38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-β4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (suma de fosfito y fosfato)
	38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
▼ <b>M3</b>	38950	079072-96-1	Bis (4-etilbencilideno) sorbitol	
▼ <b>M5</b>	39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxiopropil-3-(dodecilo)metilamonio	LME = 1,8 mg/kg
	39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
▼ <b>M3</b>	39890	► <b>M5</b> 087826-41-3 ◀	Bis (metilbencilideno) sorbitol	
		► <b>M5</b> 069158-41-4 ◀		
		► <b>M5</b> 054686-97-4 ◀		

▼ <u>M3</u>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
		► <u>M5</u> 081541-12-0 ◀		
▼ <u>M5</u>	40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002
▼ <u>M3</u>	40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
	40570	000106-97-8	Butano	
	41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
	41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
	41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
	41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de calcio	
		037293-22-4		
▼ <u>M5</u>	41680	000076-22-2	Alcanfor	De acuerdo con la nota 10 del anexo VI
▼ <u>M3</u>	41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
	41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
	42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
▼ <u>M5</u>	42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
▼ <u>M3</u>	42500	—	Ácido carbónico, sales	
	42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
	42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
	42800	009000-71-9	Caseína	
	42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	
	43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	
	43280	009004-34-6	Celulosa	
	43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
	43360	068442-85-3	Celulosa regenerada	
	43440	008001-75-0	Ceresina	
▼ <u>M5</u>	43515	—	Esteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
▼ <u>M3</u>	44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
	44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
▼ <u>M5</u>	45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
	45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg (expresado como yodo)
▼ <u>M3</u>	45280	—	Fibras de algodón	
▼ <u>M5</u>	45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diclopentadieno-isobutileno	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>M3</u>	45560	014464-46-1	Cristobalita	

<b>▼ M3</b>	Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	<b>► M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
	(1)	(2)	(3)	(4)
	45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
	45920	009000-16-2	Dammar	
	45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
	46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
	46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
	46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas	
<b>▼ M4</b>	46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
<b>▼ M3</b>	46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	
	46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
	46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
	46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
<b>▼ M5</b>	46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
<b>▼ M3</b>	47440	000461-58-5	Diciandiamida	
<b>▼ M5</b>	47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
	48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
	49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
<b>▼ M3</b>	49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
	51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
<b>▼ M5</b>	51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
<b>▼ M3</b>	51760	025265-71-8	Dipropilenglicol	
		000110-98-5		
	52640	016389-88-1	Dolomita	
<b>▼ M4</b>	52720	000112-84-5	Erucamida	
<b>▼ M3</b>	52730	000112-86-7	Ácido erúxico	
	52800	000064-17-5	Etanol	
	53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
	53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
	53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
	53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
	53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
	53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
<b>▼ M5</b>	53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
	53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
<b>▼ M3</b>	54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
▼ <b>M5</b>			
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
▼ <b>M3</b>			
54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	
54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	
▼ <b>M5</b>			
54930	025359-91-5	Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
▼ <b>M3</b>			
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
▼ <b>M4</b>			
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
▼ <b>M3</b>			
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	—	Esteres de glicerol con ácido acético	
▼ <b>M4</b>			
56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	
▼ <b>M3</b>			
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Esteres de glicerol con ácido erúrico	
56495	—	Esteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	—	Esteres de glicerol con ácido láurico	
56510	—	Esteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	—	Esteres de glicerol con ácido mirístico	
56540	—	Esteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Esteres de glicerol con ácido palmítico	
56565	—	Esteres de glicerol con ácido nonanoico	

▼ M3

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <u>M5</u> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
56570	—	Esteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Esteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Esteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monoheptanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
▼ <u>M5</u>			
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
▼ <u>M3</u>			
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
▼ <u>M5</u>			
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M3</u>			
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
▼ <b>M5</b>			
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg (6)
▼ <b>M3</b>			
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
▼ <b>M5</b>			
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
▼ <b>M3</b>			
67120	012001-26-2	Mica	
▼ <b>M5</b>			
67170	—	Mezcla de 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (80-100 % p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (0-20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg (1)
▼ <b>M3</b>			
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
68125	► <b>M5</b> 037244-96-5 ◀	Nefelina sienita	
▼ <b>M5</b> 68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
▼ <b>M4</b> 68960	000301-02-0	Oleamida	
▼ <b>M3</b> 69040	000112-80-1	Ácido oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
▼ <b>M5</b> 71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
▼ <b>M3</b> 71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
▼ <b>M5</b> 73720	000155-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
▼ <b>M3</b> 74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
▼ <b>M5</b>			
	063148-62-9		
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
76865	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o poli-proilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C12-C18 o n-octanol y/o n-decanol	LME = 30 mg/kg
▼ <b>M3</b> 76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	



▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)

77702

—

Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C<sub>6</sub>-C<sub>22</sub>) y sus sulfatos de amonio y sodio▼ **M5**

77895

068439-49-6

Eter monoalquilico (C16-C18) de polietilenglicol (OE = 2-6)

LME = 0,05 mg/kg

▼ **M3**

79040

009005-64-5

Monolaurato de polietilenglicol sorbitano

79120

009005-65-6

Monooleato de polietilenglicol sorbitano

79200

009005-66-7

Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano

79280

009005-67-8

Monoestearato de polietilenglicol sorbitano

79360

009005-70-3

Trioleato de polietilenglicol sorbitano

79440

009005-71-4

Triestearato de polietilenglicol sorbitano

80240

029894-35-7

Ricinoleato de poliglicerol

80640

—

Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano

80720

008017-16-1

Ácidos polifosfóricos

▼ **M4**

80800

025322-69-4

Polipropilenglicol

▼ **M5**

81515

087189-25-1

Poli(glicerolato de cinc)

▼ **M3**

81520

007758-02-3

Bromuro de potasio

81600

001310-58-3

Hidróxido de potasio

▼ **M5**

81760

—

Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro

LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre); LME = 48 mg/kg (expresado como hierro)

▼ **M3**

81840

000057-55-6

1,2-Propanodiol

81882

000067-63-0

2-Propanol

82000

000079-09-4

Ácido propiónico

82080

009005-37-2

Alginato de 1,2-propilenglicol

82240

022788-19-8

Dilaurato de 1,2-propilenglicol

82400

000105-62-4

Dioleato de 1,2-propilenglicol

82560

033587-20-1

Dipalmitato de 1,2-propilenglicol

82720

006182-11-2

Diestearato de 1,2-propilenglicol

82800

027194-74-7

Monolaurato de 1,2-propilenglicol

82960

001330-80-9

Monooleato de 1,2-propilenglicol

83120

029013-28-3

Monopalmitato de 1,2-propilenglicol

83300

001323-39-3

Monoestearato de 1,2-propilenglicol

83320

—

Propilhidroxietilcelulosa

83325

—

Propilhidroximetilcelulosa

83330

—

Propilhidroxipropilcelulosa

83440

002466-09-3

Ácido pirofosfórico

83455

013445-56-2

Ácido pirofosforoso

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀	
(1)	(2)	(3)	(4)	
83460	012269-78-2	Pirofilita		
83470	014808-60-7	Cuarzo		
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos		
83840	008050-09-7	Colofonia		
84000	008050-31-5	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol		
84080	008050-26-8	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol		
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada		
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol		
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol		
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol		
84560	009006-04-6	Caucho natural		
84640	000069-72-7	Ácido salicílico		
▼ <b>M5</b>	85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
▼ <b>M3</b>	85600	—	Silicatos naturales	
▼ <b>M5</b>	85610	—	Silicatos naturales sililados (excepto amianto)	
	85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
▼ <b>M3</b>	85980	—	Ácido silícico, sales	
	86000	—	Ácido silícico sililado	
	86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
	86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
▼ <b>M5</b>	86285	—	Dióxido de silicio sililado	
▼ <b>M3</b>	86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
	86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
	87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
	87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
	87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
	87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
	87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	
	87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
	87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
	87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	
	88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
	88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
	88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
	88320	000050-70-4	Sorbitol	
	88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
▼ <b>M5</b>	88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Conforme a las especificaciones del anexo V
▼ <b>M3</b>	88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
▼ <b>M4</b>			
88960	000124-26-5	Estearamida	
▼ <b>M3</b>			
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
▼ <b>M5</b>			
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
89440	—	Esteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
▼ <b>M3</b>			
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Azufre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
▼ <b>M5</b>			
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
▼ <b>M3</b>			
92080	014807-96-6	Talco	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilendiamina	
▼ <b>M5</b>			
92700	078301-43-6	Polimero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
▼ <b>M3</b>			
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9	alfa-Tocoferol	
	010191-41-0		
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
▼ <b>M5</b>			
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼ <b>M3</b>			
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno	
▼ <b>M5</b>			
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE

▼ **M3**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	► <b>M5</b> Restricciones y especificaciones ◀
(1)	(2)	(3)	(4)
▼ <b>M5</b>	95859	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
	95883	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
▼ <b>M3</b>	95905	Wollastonita	
	95920	Harina y fibras de madera, no tratadas	
	95935	Goma Xantana	
	96190	Hidróxido de cinc	
	96240	Óxido de cinc	
	96320	Sulfuro de cinc	

▼ **M5***ANEXO IV***PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE FERMENTACIÓN BACTERIANA**

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico	LME = 0,05 mg/kg para ácido crotonico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo IV

▼ M5

## ANEXO V

## ESPECIFICACIONES

## Parte A: Especificaciones generales

(se establecerán posteriormente)

## Parte B: Otras especificaciones

Nº PM/REF	Otras especificaciones
18888	<p data-bbox="480 589 1230 640">COPOLÍMERO DE LOS ÁCIDOS 3-HIDROXIPENTANOICO Y 3-HIDROXI-BUTANOICO</p> <p data-bbox="480 651 579 678"><i>Definición</i></p> <p data-bbox="794 651 1279 1263">Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas madres de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa madre 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 tanto al microscopio como para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a distintas 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 formulados y preparados 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 específicas.</p> <p data-bbox="480 1279 668 1305">— Nombre químico</p> <p data-bbox="794 1279 1118 1328">Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato)</p> <p data-bbox="480 1341 584 1368">— Nº CAS</p> <p data-bbox="794 1341 903 1368">80181-31-3</p> <p data-bbox="480 1382 692 1408">— Fórmula estructural</p> <div data-bbox="805 1393 1139 1554" style="text-align: center;"> <math display="block">  \begin{array}{cccc}  &amp; &amp; \text{CH}_3 &amp; \\  &amp; &amp;   &amp; \\  \text{CH}_3 &amp; \text{O} &amp; \text{CH}_2 &amp; \text{O} \\    &amp;    &amp;   &amp;    \\  (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m &amp; - &amp; (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n &amp; \\  \text{donde } n/(m+n) &gt; a 0 \text{ y } \leq a 0,25 &amp; &amp; &amp;   \end{array}  </math> </div> <p data-bbox="480 1621 716 1648">— Peso molecular medio</p> <p data-bbox="794 1621 1279 1671">No menos de 150 000 dalton (medido mediante cromatografía de penetración en gel).</p> <p data-bbox="480 1684 576 1711">— Ensayo</p> <p data-bbox="794 1684 1279 1787">No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxi-butanoico y 3-D-hidroxi-pentanoico.</p> <p data-bbox="480 1800 595 1827"><i>Descripción</i></p> <p data-bbox="794 1800 1279 1850">Polvo blanco o blanquecino después de aislamiento.</p> <p data-bbox="480 1863 624 1890"><i>Características</i></p> <p data-bbox="480 1904 751 1930">— Pruebas de identificación:</p> <p data-bbox="507 1944 644 1971">— Solubilidad</p> <p data-bbox="794 1944 1279 2016">Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.</p> <p data-bbox="507 2029 635 2056">— Migración</p> <p data-bbox="794 2029 1279 2078">La migración de ácido crotonico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.</p> <p data-bbox="507 2092 603 2119">— Pureza</p> <p data-bbox="794 2092 1279 2141">Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:</p>

▼ **M5**

Nº PM/REF	Otras especificaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nitrógeno No más de 2 500 mg/kg</li> <li>— Cinc No más de 100 mg/kg de material plástico</li> <li>— Cobre No más de 5 mg/kg de material plástico</li> <li>— Plomo No más de 2 mg/kg de material plástico</li> <li>— Arsénico No más de 1 mg/kg de material plástico</li> <li>— Cromo No más de 1 mg/kg de material plástico.</li> </ul>
23547	<p>POLIDIMETILSILOXANO (pm &gt; 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: <math>100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 100 centistokes) a 25 °C</p>
25385	<p>TRIALILAMINA</p> <p>40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos.</p>
38320	<p>4-(2-BENZOXAZOLIL)-4'-(5-METIL-2-BENZOXAZOLIL) ESTILBENO</p> <p>No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)</p>
76721	<p>POLIDIMETILSILOXANO (Mw &gt; 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: <math>100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (=100 centistokes) a 25 °C</p>
88640	<p>ACEITE DE SOJA EPOXIDADO</p> <p>Oxirano &lt; 8 %, número de yodo &lt; 6</p>
95859	<p>CERAS REFINADAS DERIVADAS DE MATERIAS PRIMAS A BASE DE PETRÓLEO O DE HIDROCARBUROS SINTÉTICOS</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</li> <li>— Viscosidad no inferior a <math>11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 11 centistokes) a 100 °C</li> <li>— Peso molecular medio no inferior a 500.</li> </ul>
95883	<p>ACEITES MINERALES BLANCOS PARAFÍNICOS DERIVADOS DE HIDROCARBUROS A BASE DE PETRÓLEO</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</li> <li>— Viscosidad no inferior a <math>8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 8,5 centistokes) a 100 °C</li> <li>— Peso molecular medio no inferior a 480.</li> </ul>

▼ **M5**

## ANEXO VI

**NOTAS SOBRE LA COLUMNA «RESTRICCIONES Y 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° 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° 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° PM/REF.: 19450 y 19960, 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° PM/REF.: 14200 y 14230, 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° 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° 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° PM/REF.: 85840 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (9) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes:
  - a) Badge (=2,2-bis(-4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter;
  - b) Badge.H<sub>2</sub>O;
  - d) Badge.HCl;
  - e) Badge.2HCl;
  - f) Badge.H<sub>2</sub>O.HCl.

No obstante, en los simulantes de alimentos acuosos, el LME(T) debe igualmente incluir el BADGE 2H<sub>2</sub> (c), a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias citadas en el párrafo anterior a), b), d), e) y f) no pueden superar 1 mg/kg.

- (10) Advertencia: Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento en contacto y, en ese caso, el producto terminado no cumpliría las disposiciones del segundo guión del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.