

Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Sumario:

- **Artículo 1.** Objeto.
- **Artículo 2.** Definición.
- **Artículo 3.** Ámbito de aplicación.
- **Artículo 4.** Límite de migración global.
- **Artículo 5.** Límites de migración específica.
- **Artículo 6.** Condiciones de los ensayos de migración.
- **Artículo 7.** Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.
- **Artículo 8.** Lista positiva de aditivos.
- **Artículo 9.** Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.
- **Artículo 10.** Especificaciones.
- **Artículo 11.** Declaración para la comercialización.
- **DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.** Prórroga de comercialización.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Facultades de desarrollo.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor.
- **ANEXO I. Disposiciones adicionales aplicables al control del cumplimiento de los límites de migración.**
- **ANEXO II. Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para usarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos.**
 - **SECCIÓN A. Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida.**
 - **SECCIÓN B. La lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizadas hasta que se decida su inclusión en la Sección A.**
- **ANEXO III. Criterios relativos a la salud que se deberán aplicar para inclusión de nuevos productos en listas positivas.**
- **ANEXO IV.**

- **SECCIÓN A. Lista de simulantes y productos alimenticios.**
- **SECCIÓN B. Normas básicas para la verificación global y específica de la migración.**
 - **CAPÍTULO I. SIMULANTES DE ALIMENTOS.**
 - **CAPÍTULO II.**
 - **CAPÍTULO III. ENSAYOS SUSTITUTIVOS DE MATERIAS GRASAS PARA LA MIGRACIÓN GLOBAL Y ESPECÍFICA.**
 - **CAPÍTULO IV. ENSAYOS ALTERNATIVOS DE MATERIAS GRASAS PARA LA MIGRACIÓN GLOBAL Y ESPECÍFICA.**
- **ANEXO V. Lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos.**
 - **SECCIÓN A. Lista de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario.**
 - **SECCIÓN B. Lista de aditivos cuyos límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 de este Real Decreto.**
- **ANEXO VI. Productos obtenidos mediante fermentación bacteriana.**
- **ANEXO VII. Especificaciones.**

El Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorporó al ordenamiento jurídico nacional las Directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Posteriormente, la aprobación de la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y la regulación de determinadas condiciones de ensayo se llevó a cabo por medio del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, que incorporó a nuestro derecho interno las Directivas 93/8/CEE y 93/9/CEE. El citado Real Decreto 2207/1994 fue modificado, a su vez, por el Real Decreto 510/1996, de 15 de marzo, que transpuso la Directiva 95/3/CE; por el Real Decreto 1042/1997, de 27 de junio, que transpuso la Directiva 96/11/CE, así como por los Reales Decretos 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril, que transpusieron las Directivas 97/48/CE, y 1999/91/CE, respectivamente.

La existencia de nuevos datos científicos y de una revisión de los ya existentes, basados en las evaluaciones realizadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH), dio lugar a las sucesivas modificaciones de las directivas y por tanto de los respectivos Reales Decretos, permitiendo la revisión de las listas comunitarias de monómeros y aditivos de los materiales plásticos.

Por otra parte, en aras de una mayor simplificación y claridad, mediante esta disposición se ha procedido a fusionar en un único texto los Reales Decretos 2207/1994, 1752/1998 y 442/2001.

Asimismo se procede a incorporar la Directiva 2001/62/CE de la Comisión, de 9 de agosto de 2001, que modifica la Directiva 90/128/CEE, adecuando las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre los materiales y objetos plásticos: se añaden a la sección A del anexo II de este Real Decreto, ciertas sustancias y se suprimen otras de la sección B del mencionado anexo. Asimismo se añaden sustancias a la lista de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario, que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, incluida en el anexo V, se suprimen otros y se modifica el contenido de la columna de restricciones y/o especificaciones así como también se añade una sección B de aditivos, cuyos límites de migración específica se aplicarán a partir de enero de 2004.

Dado que la lista de aditivos autorizados en la fabricación de materiales plásticos no está en la actualidad armonizada, los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos únicamente son los incluidos en el anexo V del presente Real Decreto, y de forma provisional, hasta que se complete la lista comunitaria y siempre que no estén mencionados en el anexo V, los que figuran en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985.

Además se establecen nuevas especificaciones y criterios de pureza únicamente para determinadas sustancias.

Por otra parte, se excluyen las siliconas de la definición de materiales plásticos debido a que son materiales elastoméricos, los cuales no están dentro del ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Nuevos conocimientos científicos indican que para determinados tipos de plásticos es posible disponer de modelos de difusión reconocidos comúnmente, basados en datos experimentales, permitiendo estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, con lo cual se evitan análisis complejos, costosos y prolongados. Asimismo, es más sencillo determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto plástico terminado que determinar su nivel de migración específica, por lo cual, se establece la posibilidad de la verificación del cumplimiento de la migración en materiales y objetos plásticos, en determinadas condiciones, midiendo la cantidad de sustancia en el material u objeto plástico terminado.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el [artículo 149.1.16 de la Constitución](#) y de acuerdo con lo dispuesto en el [artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#).

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de enero de 2003, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de monómeros y sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, sus migraciones máximas permitidas

cedidas en pruebas de migración, ya sea globalmente o para un constituyente específico y determinar las condiciones de ensayo de las mismas.

Artículo 2. Definición.

1. A efectos del presente Real Decreto, se entiende por materia plástica el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, poiicondensación, 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, consideradas aditivos.

2. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por aditivo toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado. Estos aditivos, con excepción de los colorantes, deberán figurar en las correspondientes listas positivas.

3. Los denominados complejos formados por capas de materiales plásticos diferentes se considerarán, a efectos específicos de este Real Decreto, como un conjunto único y no sólo el que esté en contacto con el alimento, si bien cada uno de ellos deberá cumplir por separado las condiciones generales o específicas que le correspondan.

4. Sin embargo, no se considerarán *materias plásticas*:

- a. Las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, reguladas por el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio.
- b. Los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.
- c. Los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica.
- d. Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 1. Ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas.
 2. Mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas.
- e. Las resinas de intercambio iónico.
- f. Las siliconas.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este Real Decreto se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a sus partes, incluidos en los [artículos 1 y 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre](#), que estén:

- a. Constituidos exclusivamente de materias plásticas.
- 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 soldadura, adhesivos o por cualquier otro medio, y que, en el estado de productos terminados estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios o alimentarios.

2. Lo dispuesto en este Real Decreto no será de aplicación 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 estuviera constituida exclusivamente por materia plástica.

Artículo 4. Límite de migración global.

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 del material u objeto (mg/dm^2) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

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

Artículo 5. Límites de migración específica.

1. Los límites de migración específica indicados en el anexo II de este Real Decreto, están expresados en mg/kg . No obstante, tales límites se expresan en mg/dm^2 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.
- 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.

2. En los casos considerados en el apartado 1, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/kg , se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm^2 .

Artículo 6. Condiciones de los ensayos de migración.

1. Los ensayos de migración se pueden efectuar bien en productos alimenticios o bien en simulantes.

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos I y IV del presente Real Decreto. Asimismo, se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en pruebas científicas. Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el artículo 5, en caso de que se pueda demostrar uno de los siguientes supuestos:

- a. Que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 4 implica que no se rebasan los límites de migración específica.
- b. Que la cantidad de sustancia residual en el material u objeto, aun considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.

4. Los ensayos para comprobar si la migración a los productos alimenticios se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles de uso real.

Artículo 7. Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.

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

No obstante, los monómeros y otras 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 la Alimentación Humana lleve a cabo su evaluación.

2. Se podrá realizar la ampliación de la lista de la sección A del anexo II, por inclusión de las sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios establecidos en el anexo III, o de sustancias no incluidas en el anexo II.

3. A efectos del presente Real Decreto, las listas positivas de monómeros y otras sustancias de partida que figuran en las secciones A y B del anexo II no pueden considerarse hasta la aprobación de su legislación específica, como listas positivas de dichas sustancias, usadas en la fabricación de:

- a. Revestimientos de superficie obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.
- b. Resinas epoxídicas.
- c. Adhesivos y activadores de adhesión.
- d. Tintas de imprenta.

Artículo 8. Lista positiva de aditivos.

1. Los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos junto con las restricciones especificadas, son los que se figuran en las secciones A y B del anexo V, así como los incluidos en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, y su modificación por la Orden de 3 de julio de 1985, que no estén contemplados en el presente Real Decreto.

Para las sustancias de la sección B del anexo V, 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 el anexo IV del presente Real Decreto.

2. A los valores admitidos para las migraciones específicas de los aditivos en los que se pueda presentar la dualidad funcional de monómero o sustancia de partida y de aditivo, se aplicarán los criterios establecidos en este Real Decreto.

3. Están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan con lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la [Reglamentación técnica sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre](#). Dichas materias no figurarán en la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos.

Artículo 9. Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

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

Artículo 10. Especificaciones.

En la sección A del anexo VII figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la sección B del anexo VII se establecen otras especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, V y VI.

Artículo 11. Declaración para la comercialización.

Los materiales y objetos plásticos, cuando estén destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o alimentarios, deberán ir acompañados, en las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que le son aplicables.

Lo anteriormente dispuesto no será de aplicación a aquellos materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, es obvia su utilización en contacto con alimentos o productos alimentarios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Prórroga de comercialización.

Los requisitos establecidos en el presente Real Decreto no se aplicarán a los materiales y artículos que contengan las sustancias reguladas por la Directiva 2001/62/CE objeto de transposición, que quedan reguladas a su vez por la presente disposición, las cuales están señaladas con el símbolo \square en la columna *Número PM/REF*, siempre que hayan sido puestas en circulación antes del 1 de diciembre de 2002.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular los Reales Decretos 2207/1994, de 16 de noviembre, 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Facultades de desarrollo.

Se autoriza a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, para dictar en el ámbito de sus respectivas competencias las disposiciones necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la actualización de sus anexos cuando ello sea necesario para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid, a 31 de enero de 2003.

- Juan Carlos R. -

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
Mariano Rajoy Brey.

ANEXO I.

Disposiciones adicionales aplicables al control del cumplimiento de los límites de migración.

1. Disposiciones generales.

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificados en el anexo IV deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1 g/cm³. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias migradas 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 el anexo IV, 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:

$$M = (m \cdot a_2 / a_1 \cdot q) 1000$$

Donde:

- M = será la migración en mg/Kg.
- m = será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración.
- a₁ = será la superficie expresada en dm² de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.
- a₂ = será la superficie expresada en dm² 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 ese 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 las muestras 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 con cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados de tal forma que correspondan a las condiciones normales o previsibles de uso.

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

4. De acuerdo con las disposiciones del [artículo 6 del presente Real Decreto](#), 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 el anexo IV. 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 el anexo IV usando otra muestra de 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 tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

II. Disposiciones especiales relacionadas con la migración global.

1. Si se usan los simulantes acuosos especificados en el anexo IV, la determinación de la cantidad total de sustancia liberada por la muestra se podrá llevar a cabo por evaporación del simulante y determinación del peso del residuo.

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de los productos sustitutivos 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 1.5, 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 esas 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 $M_3 - M_2$ o excedan del límite de migración global.

2. 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 al presente Real Decreto.

Se admiten las siguientes tolerancias analíticas:

- a. 20 mg/Kg o 3 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos.
- b. 12 mg/Kg o 2 mg/dm² en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo IV.

3. No se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva o productos sustitutivos para verificar el cumplimiento del límite de migración global en los casos en que se haya demostrado de forma concluyente que el método analítico especificado es inadecuado desde el punto de vista técnico.

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/Kg o 10 mg/dm² según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

ANEXO II.

Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para usarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos.

1. Introducción general

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

- a. Sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas.
- b. 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 aquellas no estén incluidos en la lista.
- c. Sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.

2. La lista no incluye las sales (se consideran 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(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:
 1. Impurezas de las sustancias utilizadas.
 2. Productos intermedios de la reacción.
 3. Productos de descomposición.
- b. Oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista.
- c. Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los párrafos a, b y c cumplirán los requisitos establecidos en el [Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos](#).

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

5. La lista contiene los siguientes datos:

1. Columna 1 (número PM/REF): el número de referencia CEE de la sustancia de material del embalaje, de la lista.
2. Columna 2 (número CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).
3. Columna 3 (nombre): el nombre químico.
4. Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones).

Estas pueden incluir:

- a. El límite de migración específica (LME).
- b. Cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).
- c. Cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo: mg (de sustancia) por 6 dm² (de superficie de contacto con los productos alimenticios).
- d. Cualquier otra restricción específicamente mencionada.
- e. Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

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

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

- LD = límite de detección del método de análisis.
- PT = material u objeto terminado.
- SA = simulante de alimentos.
- NCO = grupo funcional isocianato.
- ND = no detectable.

A efectos del presente Real Decreto la expresión *no detectable* significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado, que poseyera un límite de detección acorde con lo exigido por su restricción específica. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea el límite de detección requerido por su restricción específica, a la espera de que se desarrolle un método validado.

- CM = cantidad máxima permitida de sustancia *residual* en el material u objeto.
- CM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia *residual* en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. A efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.
- CMA = Cantidad máxima permitida de sustancia *residual* en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar

fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

- CMA (T) = Cantidad máxima permitida de sustancia *residual* en el material u objeto, expresada en mg del total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.
- LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A efectos del presente Real Decreto la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado. 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 desarrolle un método validado.
- LME(T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. A efectos del presente Real Decreto la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado. 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.

SECCIÓN A. Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético.	
10060	000075-07-0	Acetaldehído.	LME(T) = 6mg/Kg (2).
10090	000064-19-7	Ácido acético.	
10120	000108-05-4	Acetato de Vinilo.	LME = 12 mg/Kg.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético.	
10210	000074-86-2	Acetileno.	
10630	000079-06-1	Acrilamida.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico.	LME = 0,05 mg/Kg.
10690	000079-10-7	Ácido acrílico.	
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo.	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo.	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo.	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo.	

11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo.	LME = 0,05 mg/Kg (1).
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo.	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo.	Ver <i>Monoacrilato de dietilenglicol</i> .
11530 □	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo.	CMA= 0,05 mg/6 dm ² .
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.	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo.	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo.	
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo.	LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
12130	000124-04-9	Ácido adípico.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo.	CM = 5 mg/Kg en PT Para uso sólo como comonómero.
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico.	
12310		Albúmina.	
12340		Albúmina coagulada por formaldehido.	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados lineales primarios (C ₄ -C ₂₂).	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano.	LME = 6 mg/Kg.
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico.	LME = 0,05 mg/Kg.
12763 □	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 el anexo IV 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.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico.	LME = 5 mg/Kg.
12789	007664-41-7	Amoniaco.	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3-bencenodimetanamina.	LME = 0,05 mg/Kg.

13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-benceno-tricarboxílico.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico).
13075 <input type="checkbox"/>	00091-76-9	Benzoguanamina.	Véase <i>2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina</i>
13090	000065-85-0	Ácido benzoico.	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico.	
13180	000498-66-8	Biciclo[2,2,1]hept-2-eno (=norborneno).	LME = 0,05 mg/Kg.
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano.	LME = 0,05 mg/Kg.
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico).	Ver <i>Dietilenglicol</i> .
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol.	Ver 1,1,1-Trimetilolpropano.
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano.	
13395 <input type="checkbox"/>	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.	LME = 3 mg/Kg.
13510 <input type="checkbox"/>	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE)	De acuerdo con el Real Decreto relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano.	LME = 0,05 mg/Kg.
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico).	Ver Dipropilenglicol.
13560 <input type="checkbox"/>	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano	Ver <i>4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano</i> .
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona.	LME = 1,8 mg/Kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A.	Ver 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
13610 <input type="checkbox"/>	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A.	Ver Éter bis (2,3 epoxi-propílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.	Ver 13530.
13617 <input type="checkbox"/>	00080-09-1	Bisfenol S.	Ver 4,4-Dihidroxi-difenilsulfona.
13620 <input type="checkbox"/>	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
13630	000106-99-0	Butadieno.	CM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13720 <input type="checkbox"/>	00110-63-4	1,4-Butanodiol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24).
13780	002425-79-8	Eter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.	CM = 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
13810 <input type="checkbox"/>	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13840	000071-36-3	1-Butanol.	

13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
13932 <input type="checkbox"/>	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..
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME = 0,05 mg/Kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehido.	
14140	000107-92-6	Ácido butírico.	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico.	
14200 <input type="checkbox"/>	000105-60-2	Caprolactama.	LME(T) = 15 mg/Kg (5).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
14230 <input type="checkbox"/>	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio.	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.	CM = 1 mg/Kg en PT.
14411	008001-79-4	Aceite de ricino.	
14500	009004-34-6	Celulosa.	
14530	007782-50-5	Cloro.	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano.	Ver <i>Epiclorhidrina</i> .
14650 <input type="checkbox"/>	000079-38-9	Clorotrifluoretileno.	CMA= 0,5 mg/6 dm ² .
14680	000077-92-9	Ácido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	Ver <i>1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano</i> .

14950 <input type="checkbox"/>	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
15030 <input type="checkbox"/>	00931-88-4	Ciclocteno.	LME = 0,05 mg/Kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en el anexo IV .
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno.	LME = 0,05 mg/Kg.
15095	000334-48-5	Ácido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
15130	000872-05-9	1-Deceno.	LME = 0,05 mg/Kg.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano.	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano.	Ver <i>Etilendiamina</i> .
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano.	Ver <i>Hexametildiamina</i> .
15310 <input type="checkbox"/>	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.	CMA = 5 mg/6 dm ² .
15370 <input type="checkbox"/>	03236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano.	CMA= 5 mg/6 dm ² .
15400 <input type="checkbox"/>	03236-54-2	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano.	CMA= 5 mg/6 dm ² .
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno.	LME = 12 mg/Kg.
15610 <input type="checkbox"/>	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona.	LME = 0,05 mg/Kg.
15700 <input type="checkbox"/>	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/Kg (3).
15790	000111-40-0	Dietilentriamina.	LME = 5 mg/Kg.
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona.	LME = 0,05 mg/Kg.
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno.	LME = 6 mg/Kg.
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno.	LME = 2,4 mg/Kg.
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	LME = 0,6 mg/Kg.
15970 <input type="checkbox"/>	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME = 6 mg/Kg (15).
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo.	LME = 6 mg/Kg.
16090 <input type="checkbox"/>	00080-09-1	4,4'Dihidroxidifenilsulfona.	LME = 0,05 mg/Kg.
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol.	LME = 18 mg/Kg.
16240 <input type="checkbox"/>	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3 dimetil difenilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	LME = 0,05 mg/Kg.
16390 <input type="checkbox"/>	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.	LME = 0,05 mg/Kg.

16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano.	LME = 0,05 mg/Kg.
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
16570 <input type="checkbox"/>	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenilico	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16600 <input type="checkbox"/>	005873-54-1	2,4-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16630 <input type="checkbox"/>	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16650 <input type="checkbox"/>	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME(T) = 3 mg/kg (25).
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol.	
16690 <input type="checkbox"/>	01321-74-0	Divinilbenceno.	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinil-benceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo VII .
16694	013811-50-2	N,N-Divinil-2-imidazolidinona.	CM = 5 mg/Kg en PT.
16697 <input type="checkbox"/>	00693-23-2	Ácido n-dodecanodioico.	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno.	LME = 0,05 mg/Kg.
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina.	CM = 1 mg/Kg en PT.
16780	000064-17-5	Etanol.	
16950	000074-85-1	Etileno.	
16960	000107-15-3	Etilendiamina.	LME = 12 mg/Kg.
16990	000107-21-1	Etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/Kg (3).
17005	000151-56-4	Etilenimina.	LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).
17020	000075-21-8	Óxido de etileno.	CM = 1 mg/Kg en PT.
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	LME = 30 mg/Kg.
17160	000097-53-0	Eugenol.	LME = ND(LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco.	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja.	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall.	
17260 <input type="checkbox"/>	000050-00-0	Formaldehído.	LME = 15 mg/Kg (22).
17290	000110-17-8	Ácido fumárico.	
17530	000050-99-7	Glucosa.	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico.	
18070	000108-	Anhídrido glutárico.	

	55-4		
18100	000056-81-5	Glicerol.	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico.	LM = 0,05 mg/Kg (1).
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico.	LME = ND(LD=0,01 mg/Kg).
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometileno-tetrahidroftálico.	LME = ND(LD=0,01 mg/Kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol.	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno.	LME = ND(LD=0,01 mg/Kg).
18460	000124-09-4	Hexametildiamina.	LME = 2,4 mg/Kg.
18640 □	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno,	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
18670 □	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/Kg (22) (expresado como formaldehído).
18820	000592-41-6	1-Hexeno.	LME= 3 mg/Kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona.	Ver 1,4-Dihidroxibenceno.
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico.	
18897 □	16712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg.
18898 □	103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	Para uso solamente en cristales líquidos y detrás de una capa barrera en plásticos multicapas.
19000	000115-11-7	Isobuteno.	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico.	CM = 5 mg/Kg en PT.
19110 □	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,trimetilciclohexano,	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico.	LME = 5 mg/Kg.
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
19243 □	00078-79-5	Isopreno.	Ver 2-Metil-1,3-butadieno.
19270	000097-65-4	Ácido itacónico.	
19460	000050-21-5	Ácido láctico.	
19470	000143-07-7	Ácido láurico.	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo.	
19490 □	00947-04-6	Lauro lactama.	LME = 5 mg/Kg.
19510	011132-73-3	Lignocelulosa.	
19540o	000110-16-7	Ácido maléico.	LME(T) = 30 mg/Kg (4).
19960o	000108-	Anhídrido maléico.	LME(T) = 30 mg/Kg (4) (expresado como ácido

	31-6		maléico).
19975	000108-78-1	Melamina.	Ver <i>2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina</i> .
19990	000079-39-0	Metacrilamida.	LME = ND(LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico.	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo.	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo.	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo.	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo.	
20260 <input type="checkbox"/>	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
20410 <input type="checkbox"/>	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol. LME = 0,05 mg/Kg.	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo.	LME = ND(LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
20590 <input type="checkbox"/>	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo.	CMA = 0,02 mg/6 dm ² .
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.	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol.	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo.	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo.	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo.	LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg tolerancia analítica incluida).
21520 <input type="checkbox"/>	01561-92-8	Metalilsulfonato de sodio.	LME = 5 mg/Kg.
21550	000067-	Metanol.	

	56-1		
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).
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno.	CMA= 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno.
21765 □	106246-33-7	4,4 Metilbis (3-cloro-2,6-dietilanilina).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
21821 □	00505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano.	Véase 1,4-Butanodiol-formal.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida.	LME = ND(LD = 0,01 mg/Kg).
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno.	LME = 0,02 mg/Kg.
22331	025513-64-8	Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (60 % p/p)	CMA = 5 mg/6 dm ² .
22332 □	28679-16-5	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6 socianato de 2,4,4-trimetilhexano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
22350	000544-63-8	Ácido mirístico.	
22360 □	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.	LME = 5 mg/Kg.
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxiato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
22420 □	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22437 □	00126-30-7	Neopentilglicol.	Véase 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol.	
22550	000498-66-8	Norborneno.	Ver Biciclo (2,2,1)hept-2-eno.
22570 □	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22600	000111-87-5	1-Octanol.	
22660	000111-66-0	1-Octeno.	LME = 15 mg/Kg.
22763	000112-80-1	Ácido oléico.	
22778 □	07456-68-0	4,4 Oxibis(bencenosulfonil azida).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
22780	000057-10-3	Ácido palmítico.	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol.	
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22900 □	00109-67-1	1-Penteno.	LME = 5 mg/Kg.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperflu-rovinílico.	LME= 0,05 mg/Kg.

22960	000108-95-2	Fenol.	
23050 □	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina.	LME = ND (LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
23155	000075-44-5	Fosgeno.	Ver <i>Cloruro de carbonilo</i> .
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo.	CM = ND (LD = 1 mg/Kg en PT).
23187		Ácido ftálico.	Ver <i>Ácido tereftálico</i> .
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo.	LME = ND(LD=0,01 mg/Kg).
23380	00085-44-9	Anhídrido ftálico.	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	beta-Pineno.	
23547	009016-00-6	Polidimetilsiloxano.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
	063148-62-9	(PM > 6800).	
23590	025322-68-3	Polietilenglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	LME = 0,05 mg/Kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehído.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico.	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME(T) = 6 mg/Kg (2) (expresado como acetaldehído).
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno.	CM = 1 mg/Kg en PT.
24051	000120-80-9	Pirocatecol.	Ver <i>1,2-Dihidroxibenceno</i> .
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico.	LME = 0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia.	
24072	000108-46-3	Resorcinol.	Ver <i>1,3-Dihidroxibenceno</i> .

24073 □	000101-90-6	Éter diglicérido del resorcinol.	CMA = 0,005 mg/dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos detrás de la capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofonia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia.	Ver <i>Colofonia</i> .
24160	008052-10-6	Colofonia del aceite de tall.	
24190	009014-63-5	Colofonia de madera.	
24250	009006-04-6	Caucho natural.	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico.	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico.	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico.	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio.	
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Aceite de soja.	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria.	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico.	LME = 0,05 mg/Kg.
24820	000110-15-6	Ácido succínico.	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico.	LME = 5 mg/Kg.
24888	003965-55-7	Sal monosódica del 5-sulfoiso ftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico.	LME = 7,5 mg/Kg.
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico.	LME(T) = 7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno.	LME = 0,05 mg/Kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	LME = 0,05 mg/Kg.
25150	000109-	Tetrahidrofurano.	LME = 0,6 mg/Kg.

	99-9		
25180	000102-60-3	N,N,N,'N'-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina.	
25210 <input type="checkbox"/>	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25240 <input type="checkbox"/>	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25270 <input type="checkbox"/>	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25360		Triálquil (C ₅ -C ₁₅) acetato de 2,3-epoxipropilo.	CM = 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
25380 <input type="checkbox"/>		Triálquil (C ₇ -C ₁₇) acetato de vinilo (= versatato de vinilo).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
25385	000102-70-5	Triálilamina.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.	LME = 30 mg/Kg.
25450 <input type="checkbox"/>	26896-48-0	Triciclodecanedimetanol.	LME = 0,05 mg/Kg.
25510	000112-27-6	Trietilenglicol.	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	LME = 6 mg/Kg.
25840 <input type="checkbox"/>	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	LME = 0,05 mg/kg.
25900 <input type="checkbox"/>	00110-88-3	Trioxano.	LME = 0,05 mg/Kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol.	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano.	CM = 0,5 mg/Kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea.	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo.	CM = 1 mg/Kg en PT. LME = 0,01 mg/Kg.
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno.	CM = 5 mg/Kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/Kg).
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno.	LME = 5 mg/Kg.
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol.	CM= 5 mg/Kg en PT.
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida.	CM= 2 mg/Kg en PT.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano.	CM= 5 mg/Kg en PT.
26360	007732-18-5	Agua.	De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano.

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 números 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 números 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 números 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 números PM/REF.:14200, 14230 y 41840 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 números PM/REF.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, 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 números PM/REF.:17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.

(23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.:13620, 36840,40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

(24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(26) CM(T), significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada,

SECCIÓN B. La lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizadas hasta que se decida su inclusión en la Sección A.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈).	
10599/91	061788-89-4	Dímeros no destilados 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 no destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈).	
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo.	
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarbo-xílico.	Ver <i>Ácido trimelítico</i> .
14260	000502-44-3	Çaprolactona.	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico.	
15730	000077-73-6	Dicloropentadieno.	
16210	006864-37-5	3,3-'Dimetil-4,4-'diami no-diciclohexilmetano.	
17110	016219-75-3	5-Etilidenbiciclo (2.2.1) hept-2-eno.	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno.	
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.	

21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo.	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo.	
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno.	
25540	000528-44-9	Acido trimelítico.	CM(T)=5 mg/Kg en PT.
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico.	CM(T)=5 mg/Kg en PT (expresado como ácido trimelítico).
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.	

* De acuerdo con la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) 69-70 Meeting, 1997.

ANEXO III.

Criterios relativos a la salud que se deberán aplicar para inclusión de nuevos productos en listas positivas.

1. Se determinará si una sustancia o materia puede ser inscrita en una lista positiva teniendo en cuenta tanto la cantidad de sustancia o materia que pueda transmitirse al producto alimenticio como la toxicidad de la sustancia o materia.
2. Sólo se incluirá una sustancia o materia en una lista positiva cuando en condiciones normales o previsibles de uso de cualquier material u objeto del que forme parte dicha sustancia o materia, no pueda transmitirse a los productos alimenticios en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana.
3. Todas las sustancias o materias serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.
4. Cuando se establezca una dosis diaria aceptable o una dosis diaria tolerable para una sustancia o materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración con el fin de evitar que se sobrepase dicha dosis. Cuando se determine dicho límite específico de migración para una sustancia o materia, convendrá tener en cuenta las restantes fuentes de exposiciones posibles de la sustancia o materia.
5. El establecimiento de un límite específico de migración para una sustancia o materia puede no ser el medio más válido para proteger la salud humana. En esos casos, la necesidad de proteger la salud humana prevalecerá ante cualquier otra consideración cuando se determinen las acciones adecuadas que se deban prever.

ANEXO IV.

SECCIÓN A. Lista de simulantes y productos alimenticios.

1. En la lista, no exhaustiva, de productos alimenticios, que se incluye más adelante, se establecen los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración con respecto a un producto alimenticio o a un grupo de productos alimenticios y se indicarán con las abreviaturas siguientes:

- Simulante A: agua destilada o agua de calidad equivalente.
- Simulante B: ácido acético al 3 % (P/V), en solución acuosa.
- Simulante C: etanol al 10 % (V/V), en solución acuosa.

- Simulante D: aceite de oliva rectificado (apartado 7.1); cuando por razones técnicas ligadas al método de análisis fuese necesario utilizar otros simulantes, el aceite de oliva deberá sustituirse por una mezcla de triglicéridos sintéticos (apartado 7.2) o por aceite de girasol (apartado 7.3). Si todos los simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, podrán utilizarse otros simulantes así como otras condiciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el simulante A debe utilizarse únicamente en los casos mencionados específicamente en el cuadro de las condiciones de ensayo.

2. Por cada producto alimenticio o por cada grupo de productos alimenticios sólo se utilizará el o los simulantes indicados con el signo X, utilizando para cada simulante una nueva muestra del material u objeto de que se trate. La ausencia del signo X significa que para dicha partida o subpartida no se requerirá ninguna prueba.

3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. Esta, llamada *coeficiente de reducción*, tendrá en cuenta, de manera convencional, el mayor poder de extracción del simulante de los alimentos grasos con relación a determinados tipos de productos alimenticios.

4. Si el signo X estuviera acompañado, entre paréntesis, de la letra a, sólo se deberá utilizar uno de los dos simulantes indicados:

- a. Si el pH del producto alimenticio fuese superior a 4,5 se utilizará el simulante A.
- b. Si el pH del producto alimenticio fuese inferior o igual a 4,5 se utilizará el simulante B.

5. Si un producto alimenticio figurase en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se deberá utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

6. Cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no esten incluidos en la lista de productos alimenticios que se incluye más adelante, los ensayos se efectuarán, utilizando, entre los simulantes de alimentos indicados en el apartado 1, aquellos que más se asemejen al comportamiento real del alimento.

7. Características que deben reunir los productos incluidos en el epígrafe simulante D.

1. Características del aceite de oliva rectificado:

- Índice de yodo (Wijs) = 80-88
- Índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679
- Acidez (expresada en porcentaje de ácido oléico) = 0,5 % máximo
- Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por Kg de aceite)= 10 máximo

2. Composición de la mezcla de triglicéridos sintéticos:

- Distribución de los ácidos grasos.
- Número de átomos de C en los residuos de ácidos grasos: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, otros.
- Area GLC (porcentaje): 1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, ≤1.

- Pureza:
 - Contenido en monoglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤0,2 %.
 - Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤2,0 %.
 - Materias no saponificables: ≤0,2 % Índice de yodo (Wijs): ≤0,1 %.
 - Índice de acidez: ≤0,1 %.
 - Contenido en agua (K. Fischer): ≤0,1 %.
 - Punto de fusión: 28 ≥2 °C.
- Espectro de absorción típica (espesor de la capa: d=1 cm; referencia: agua a 35 °C).
- Longitud de onda (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510.
- Transmisión (porcentaje): 2 15 37 64 80 88 95 97 98.
- Al menos 10 % de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm; referencia: agua a 35 °C).

3. Características del aceite de girasol:

- Índice del yodo (Wijs): 120-145.
- Índice de refracción a 20 °C: 1,474-1,476.
- Índice de saponificación: 188-193.
- Densidad relativa a 20 °C: 0,918-0,925.
- Materias no saponificables: 0,5 %-1,5 %.

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
				C	D
01	Bebidas.				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de menos de 5 % de vol: Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bíter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más: Bebidas clasificadas bajo la partida número 01.01 pero cuyo grado alcohólico sea de 5 % de vol o más: Vinos, aguardientes, licores.		X*	X**	
01.03	Diversos: Alcohol etílico sin desnaturalizar.		X*	X**	
02	Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería.				
02.01	Almidones y féculas.				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en laminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros).				
02.03	Harinas de cereales y sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Productos secos de panadería, galletería y productos secos de pastelería:				

	A. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	B. Otros.				
	Productos frescos de panadería y pastelería:				
	A. Que presenten materias grasas en su superficie.				
02.06	B. Otros	X		X/5	
03	Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.				X/5
	Productos de confitería:				
03.02	A. En forma sólida:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				
	II. Otros.				X/5
	B. En forma de pasta:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/3
	II. Húmedos.	X			
	Azúcares y artículos de confitería:				
03.03	A. En forma sólida.				
	B. Miel y similares.	X			
	C. Melazas o jarabes de azúcar.	X			
04	Frutas, hortalizas y sus derivados.				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas.				
04.02	Frutas transformadas:				
	A. Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o de polvo	X(a)	X(a)		
	B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta.				
	C. Frutas en conserva (mermeladas y productos similares, frutas enteras o en trozos, en forma de harina o de polvo, conservas en un medio líquido):				
	I. En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II. En un medio oleoso.				
	III. En un medio alcohólico (≥5 % vol)				
	Frutos de cáscara (cacahuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones v otros):	X(a)	X(a)		X
	A. Descortificados, secados.		X*	X	
	B. Descortificados y tostados.				
04.03	C. En forma de pasta o de crema.				
	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.				
	Hortalizas transformadas:				X/5***
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.	X			X/3***
04/04	B. Hortalizas en trozos, en forma de puré.				
	C. Hortalizas en conservas:				
04.05	I. En un medio acuoso.				
	II. En un medio oleoso.				
	III. En un medio alcohólico (≥2:5 % vol).				
		X(a)	X(a)		
		X(a)	X(a)		
		X(a)	X(a)		X

			X*	X	
05	Grasas y aceites.				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida).				X
05.02	Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua en aceite.				X/2
06	Productos animales y huevos.				
06.01	Pescados:				
	A. Frescos, refrigerados, salados, ahumados.	X			X/3***
	B. En forma de pasta.	X			X/3***
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos las ostras, los mejillones y los caracoles) que no estén protegidos naturalmente por su caparazón o su concha.				
	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):	X			
06.03	A. Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas.				X/4
	B. En forma de pasta, de crema.				
	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros).	X			
06.04	Conservas o semiconservas de carne o de pescado.				X/4
	A. En un medio acuoso.	X			
	B. En un medio oleoso.				
06.05	Huevos sin cáscara:				
	A. En polvo o secados.	X(a)	X(a)		
	B. Otros.	X(a)			X
06.06	Yema de huevo.				
	A. Líquida				
	B. En polvo o congeladas	X			
06.07	Clara de huevo secada.	X			
06.08					
07	Productos lácteos.				
07.01	Leche:				
	A. Entera.	X			
	B. Parcialmente deshidratada.	X			
	C. Parcial o totalmente desnatada.	X			
	D. Totalmente deshidratada.				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas.	X			
07.03	Nata y nata ácida.	X(a)	X(a)		
	Quesos:				
07.04	A. Enteros con corteza.				
	B. Fundidos.				
	C. Todos los otros.	X(a)	X(a)		
		X(a)	X(a)		X/3***
	Cuajo:				
07.05	A. Líquido o pastoso.	X(a)			
	B. En polvo o secado		X(a)		
08	Productos diversos.				

08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos o asados:				
	A. Patatas fritas, buñuelos y otros.				X/5
	B. De origen animal.				X/4
08.03	Preparación de sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados), preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados:				
	A. En polvo o secados:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	II. Otros				
	B. Líquidos o pastosos:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.	X(a)	X(a)		X/3
	II. Otros.	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras o sustancias fermentantes.				
	A. En pasta.	X(a)	X(a)		
	B. Secas.				
08.05	Sal de cocina.				
08.06	Salsas:				
	A. Que no presenten materias grasas en su superficie.	X(a)	X(a)		
	B. Mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en agua).	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salsa que contenga aceite y agua que formen dos capas distintas.	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida número 08.17)	X(a)	X(a)		X/3***
8.08	Rebanadas de pan, sandwichs, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:				
	A. Que presenten materias grasas en su superficie.				
	B. Otros.				
	Helados.				X/5
	Alimentos secos:				
08.09	A. Que presenten materias grasas en su superficie.	X			
08.10	B. Otros.				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados.				X/5
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 % de vol. de alcohol o más.		X*	X	
	Cacao:				
08.13	A. Cacao en polvo.				X/5***
	B. Cacao en pasta.				X/3***
08.15	Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.				
08.15	Extractos de café líquido.				
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.	X			
08.17	Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros.				

Notas:

* Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

** Esta prueba podrá efectuarse, en caso de líquidos o de bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 10 % de vol de alcohol, con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

*** Si con una prueba apropiada, fuera posible demostrar que no se establecerá ningún *contacto graso* con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

SECCIÓN B. Normas básicas para la verificación global y específica de la migración.

1. *Los ensayos de migración* para la determinación de la migración específica y global se efectuarán utilizando los *simulantes de alimentos*, contemplados en el [capítulo I](#), y en las *condiciones convencionales de ensayo de la migración*, establecidas en el [capítulo II](#).

2. *Los ensayos sustitutivos* que utilizan los *medios de ensayo* con arreglo a las *condiciones convencionales de ensayos sustitutivos*, tal como se establece en el [capítulo III](#), se llevarán a cabo si el ensayo de migración que utiliza los simulantes de alimentos grasos (véase el [capítulo I](#)) no es viable por razones técnicas relativas al método de análisis.

3. Cuando se reúnan las condiciones especificadas en el [capítulo IV](#), en lugar de los ensayos de migración con simulantes de alimentos grasos se pueden permitir *los ensayos alternativos* indicados en el [capítulo IV](#).

4. En los tres casos se puede permitir:

- a. Reducir el número de ensayos que hay que realizar a aquel o aquellos que, en el caso concreto objeto de examen, se admitan comúnmente como los más estrictos sobre la base de las pruebas científicas.
- b. Omitirlos ensayos de migración, o los sustitutivos o los alternativos, cuando existan pruebas concluyentes de que los límites de la migración no pueden ser rebasados en ninguna de las condiciones previsibles de uso del material u objeto.

CAPÍTULO I. SIMULANTES DE ALIMENTOS.

I. Introducción.

No siempre es posible utilizar alimentos para examinar los materiales en contacto con los productos alimenticios, por lo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención se clasifican según tengan las características de uno o más tipos de alimentos. Los tipos de alimentos y los simulantes de alimentos que han de utilizarse se indican en el [cuadro 1](#). En la práctica son posibles varias mezclas de tipos de alimentos, por ejemplo alimentos grasos y alimentos acuosos. Su descripción se encuentra en el [cuadro 2](#), acompañada de la indicación del simulante o simulantes de alimentos que hay que seleccionar al llevar a cabo los ensayos de migración.

CUADRO 1.
Tipos de alimentos y simulantes de alimentos.

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (es decir, alimentos acuosos que tengan un pH > 4,5)	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante A	Agua destilada o agua de calidad equivalente.	Simulante A.
Alimentos ácidos (es decir alimentosacuosos que tengan un pH ≤4,5).	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante B.	Ácido acético al 3 % (p/v).	Simulante B.
Alimentos alcohólicos.	Productos alimenticios	Etanol al 10 % (v/v) Esta	Simulante

	cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante C	concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10 % (v/v).	C
Alimentos grasos.	Productos alimenticios cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante D	Aceite de oliva rectificado u otros simulantes de alimentos grasos.	Simulante D
Alimentos secos.		Ninguno.	Ninguna.

II. Selección de los simulantes de alimentos.

1. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Los ensayos se efectuarán utilizando los simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados los más estrictos, en las condiciones de ensayo especificadas en el [capítulo II](#), tomando una nueva muestra del material u objeto plástico para cada simulante.

- a. Ácido acético al 3 % (p/v) en solución acuosa.
- b. Etanol al 10 % (v/v) en solución acuosa.
- c. Aceite de oliva rectificado (*simulante D de referencia*).

No obstante, este simulante D de referencia puede sustituirse por una mezcla sintética de triglicéridos o de aceite de girasol o de aceite de maíz con especificaciones normalizadas (*otros simulantes de alimentos grasos, denominados simulantes D*). Si al utilizar cualquiera de estos otros simulantes de alimentos grasos se sobrepasan los límites de la migración, para determinar el incumplimiento es obligatoria una confirmación del resultado utilizando aceite de oliva, cuando sea técnicamente posible. Si esta confirmación no es técnicamente posible y el material u objeto sobrepasa los límites de la migración, se considerará que no cumple los requisitos del presente Real Decreto.

2. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso se refiere únicamente a las siguientes situaciones:

- a. Cuando el material u objeto ya está en contacto con un producto alimenticio conocido.
- b. Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del [artículo 9 del Real Decreto 1425/1988](#), de una mención específica que indica con que tipos de alimentos descritos en el cuadro 1 puede o no utilizarse, por ejemplo *sólo para alimentos acuosos*.
- c. Cuando el material u objeto va acompañado, de conformidad con las normas del [artículo 9 del Real Decreto 1425/1988](#), de una mención específica que indica con que productos alimenticios o grupos de productos alimenticios mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes pueden o no utilizarse. Esta indicación se expresará:
 1. En las fases de comercialización distintas a la fase de venta al por menor, utilizando el *número de referencia* o la *denominación de los productos alimenticios* que figura en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes citada anteriormente.
 2. En la fase de venta al por menor, utilizando una indicación que se refiere únicamente a unos pocos alimentos o grupos de alimentos, preferentemente con ejemplos fácilmente comprensibles.

En estas situaciones, los ensayos se efectuarán utilizando en el caso b el simulante o simulantes de alimentos indicados como ejemplos en el **cuadro 2**, y en los casos a y c el simulante o simulantes mencionados en la lista de denominaciones de productos alimenticios y simulantes. Si los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios no se incluyen en la lista aludida, se deberá seleccionar el elemento del **cuadro 2** que se asemeje más al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios objeto de examen.

Si el material u objeto está destinado a entrar en contacto con más de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios con distintos coeficientes de reducción, se aplicarán a cada producto alimenticio los coeficientes de reducción adecuados al resultado del ensayo. Si uno o más resultados de dicho cálculo rebasa los límites, entonces el material no es apto para ese producto alimenticio concreto o grupo de productos alimenticios.

Los ensayos se llevarán a cabo en las condiciones de ensayo especificadas en el **capítulo II**, tomando una nueva muestra para cada simulante.

CUADRO 2.

Simulantes de alimentos que se han de seleccionar para examinar, en casos especiales, materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

Alimentos de contacto	Simulante
Sólo alimentos acuosos.	Simulante A.
Sólo alimentos ácidos.	Simulante B.
Sólo alimentos alcohólicos.	Simulante C.
Sólo alimentos grasos.	Simulante D.
Todos los alimentos acuosos y ácidos.	Simulante B.
Todos los alimentos acuosos y alcohólicos.	Simulante C.
Todos los alimentos ácidos y alcohólicos.	Simulantes B y C.
Todos los alimentos acuosos y grasos.	Simulantes A y D.
Todos los alimentos ácidos y grasos.	Simulantes B y D.
Todos los alimentos acuosos, alcohólicos y grasos.	Simulantes C y D.
Todos los alimentos ácidos, alcohólicos y grasos.	Simulantes B, C y D.

CAPÍTULO II.

I. Condiciones de ensayo de migración (tiempos y temperaturas).

Las pruebas de migración se efectuarán eligiendo, entre los tiempos y temperaturas indicados en el **cuadro 3**, aquellos que correspondan a las peores condiciones previsibles del contacto de los materiales y objetos plásticos en estudio y a cualquier información de etiquetado sobre la temperatura máxima de empleo. Por ello, si el material u objeto plástico está destinado a una aplicación de contacto con alimentos cubierta por una combinación de dos o más tiempos y temperaturas seleccionados del cuadro, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones aplicables previsibles adecuadas a la muestra, utilizando la misma porción de simulante de alimento.

II. Condiciones de contacto comúnmente reconocidas más estrictas.

En aplicación de los criterios generales según los cuales la determinación de la migración se circunscribirá a las condiciones de ensayo que, en el caso específico examinado, sean reconocidas como las más estrictas de acuerdo con los datos científicos, a continuación se ofrecen algunos ejemplos concretos de condiciones de contacto durante los ensayos:

1. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios en cualquier condición de tiempo y temperatura:

Si no hay etiqueta o instrucciones que indiquen la temperatura y el tiempo de contacto previsible en las condiciones reales de utilización, los ensayos deberán efectuarse utilizando, según el tipo de alimentos, los simulantes A y/o B y/o C durante cuatro horas a 100 °C o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 °C. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

2. Materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios a la temperatura ambiente o a una temperatura inferior durante un período no especificado:

Si la etiqueta indica que los materiales u objetos están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, o si por su naturaleza es evidente que están destinados a una utilización a temperatura ambiente o a una temperatura inferior, el ensayo se efectuará a 40 °C durante diez días. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

3. Sustancias migrantes volátiles:

Para la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes se efectuarán de tal manera que se evidencie la pérdida de sustancias migrantes volátiles que pueda producirse en las peores condiciones de utilización previsible.

4. Casos especiales:

1. En los ensayos de migración de los materiales y objetos de materia plástica para uso en hornos de microondas, se utilizará un horno convencional o un horno de microondas en las condiciones de tiempo y temperatura pertinentes seleccionadas del [cuadro 3](#).
2. Si como consecuencia de los ensayos en las condiciones de contacto especificadas en el [cuadro 3](#) se producen cambios físicos o de otro tipo en la muestra que no se producen en las peores condiciones previsible de uso del material u objeto examinado, los ensayos de migración se llevarán a cabo en las peores condiciones previsible de uso en que estos cambios físicos o de otro tipo no tengan lugar.
3. No obstante las condiciones previstas en el [cuadro 3](#) y en el apartado 2, si un material u objeto de materia plástica puede utilizarse en la práctica durante períodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, *llenado en caliente*) y ello se indica adecuadamente en la etiqueta o las instrucciones, sólo habrá que efectuar el ensayo de dos horas a 70 °C. Sin embargo, si el material u objeto está destinado también para la conservación a temperatura ambiente, el mencionado ensayo se sustituirá por un ensayo a 40 °C durante diez días, por convención considerado el más estricto.
4. En aquellos casos en que las condiciones convencionales del ensayo de migración no estén adecuadamente cubiertas por las condiciones de contacto del ensayo del [cuadro 3](#) (por ejemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C o tiempos de contacto inferior a cinco minutos), pueden utilizarse otras condiciones de contacto que sean más apropiadas al caso examinado, siempre que las condiciones seleccionadas puedan suponer las peores condiciones previsible de contacto para los materiales u objetos de materia plástica examinados.

CUADRO 3.

Condiciones convencionales para los ensayos de migración con simulantes de alimentos.

Condiciones de contacto en las peores condiciones de uso previsible	Condiciones de ensayo
Duración del contacto:	Duración del ensayo:

t \leq 5 min.	Véanse las condiciones del punto 4.4
5 min. < t \leq 0,5 horas	0,5 horas
0,5 h < t \leq 1 hora	1 hora
1 h < t \leq 2 horas	2 horas
2 h < t \leq 4 horas	4 horas
4 h < t \leq 24 horas	24 horas
t > 24 horas	10 días
Temperatura de contacto:	Temperatura del ensayo:
T \leq 5 °C	5°C
5°C < T \leq 20°C	20°C
20 °C < T \leq 40°C	40°C
40 °C < T \leq 70°C	70°C
70 °C < T \leq 100 °C	100 °C o temperatura de reflujo
100 °C < T \leq 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T \leq 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T \leq 150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)

(*) Esta temperatura se utilizará sólo para el simulante D. Para los simulantes A, B o C, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo durante cuatro veces el tiempo seleccionado con arreglo a las normas generales del apartado 1.

CAPÍTULO III.

ENSAYOS SUSTITUTIVOS DE MATERIAS GRASAS PARA LA MIGRACIÓN GLOBAL Y ESPECÍFICA.

1. Sino pueden usarse simulantes de alimentos grasos por razones técnicas relacionadas con el método de análisis, se utilizarán en su lugar todos los medios de ensayo prescritos en el [cuadro 4](#), en las condiciones de ensayo correspondientes a las condiciones de ensayo relativas al simulante D.

Este cuadro proporciona algunos ejemplos de las condiciones convencionales más importantes de ensayo de la migración y sus correspondientes condiciones convencionales de ensayo sustitutivo. Para las demás condiciones de ensayo no recogidas en el [cuadro 4](#), se tendrán en cuenta estos ejemplos así como la experiencia de que se disponga para el tipo de polímero objeto de examen.

Se debe usar para cada ensayo una nueva muestra. Aplicar en cada medio de ensayo las mismas normas prescritas en los [capítulos I y II](#) para el simulante D. En su caso, se deben utilizar los coeficientes de reducción establecidos en la lista de productos alimenticios y simulantes. Para cerciorarse de que se cumplen todos los límites de migración, se seleccionará el mayor valor obtenido utilizando todos los medios de ensayo.

No obstante, si se comprueba que la realización de los ensayos provoca en la muestra modificaciones físicas o de otro tipo, que no se producen en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto en examen, se descartará el resultado de estos medios de ensayo y se seleccionará el mayor de los valores restantes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá omitirse uno o dos de los ensayos sustitutivos contemplados en el [cuadro 4](#), si dichos ensayos se consideran generalmente inapropiados para la muestra en examen sobre la base de datos científicos.

CUADRO 4.
CONDICIONES CONVENCIONALES PARA LOS ENSAYOS SUSTITUTIVOS.

Condiciones de ensayo con el simulante D	Condiciones de ensayo con isooctano	Condiciones de ensayo con etanol al 95%	Condiciones de ensayo con MPPO(*)
10 d-5 °C	0,5 d-5 °C	10 d-5 °C	-
10 d-20 °C	1 d-20 °C	10 d-20 °C	-
10 d-40 °C	2 d-20 °C	10 d-40 °C	-
2 h-70 °C	0,5 h-40 °C	2,0 h-60 °C	-
0,5 h-100 °C	0,5 h-60 °C (**)	2,5 h-60 °C	0,5 h-100°C
1 h-100 °C	1,0 h-60 °C (**)	3,0 h-60 °C (**)	1 h-100 °C
2 h-100 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	2 h-100 °C
0,5 h-121 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	0,5 h-121°C
1 h-121 °C	2 h-60 °C (**)	4 h-60 °C (**)	1 h-121 °C
2 h-121 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	2 h-121 °C
0,5 h-130 °C	2,0 h-60 °C (**)	4,0 h-60 °C (**)	0,5 h-130°C
1 h-130 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	1 h-130 °C
2 h-150 °C	3,0 h-60 °C (**)	5,0 h-60 °C (**)	2 h-150 °C
2 h-175 °C	4,0 h-60 °C (**)	6,0 h-60 °C (**)	2 h-175 °C

(*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de 60 °C. Una condición previa de utilización de los ensayos sustitutos es que el material u objeto soporte las condiciones de ensayo que se utilizarían en otro caso con un simulante D. Sumergir una muestra en aceite de oliva en las condiciones adecuadas. Si las propiedades físicas se modifican (por ejemplo, fusión o deformación), entonces el material se considera no apto para uso a dicha temperatura. Si las propiedades físicas no se modifican, continuar los ensayos sustitutos utilizando nuevas muestras.

CAPÍTULO IV.

Ensayos alternativos de materias grasas para la migración global y específica.

1. Se puede permitir el uso del resultado de ensayos alternativos, tal como se especifica en este capítulo, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a. Los resultados obtenidos en un *ensayo de comparación* muestren que los valores son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.
- b. La migración en ensayos alternativos no rebase los límites de migración, una vez aplicados los coeficientes de reducción adecuados, establecidos en el cuadro de productos alimenticios y simulantes que se encuentra en la sección A de este anexo.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, deberán llevarse a cabo los ensayos de migración.

2. No obstante la condición previamente mencionada en el párrafo a del apartado 1, es posible dejar de efectuar el ensayo de comparación si existe otra prueba concluyente, basada en resultados científicos experimentales, de que los valores obtenidos en el ensayo alternativo son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo de migración.

3. Ensayos alternativos:

1. Ensayos alternativos con medios volátiles: estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 % u otros solventes volátiles o mezcla de solventes. Se llevarán a cabo en condiciones de

contacto tales que se cumpla la condición establecida en el párrafo a del apartado 1.

2. Ensayos de extracción: se pueden usar otros ensayos que utilicen medios con un poder de extracción muy fuerte en condiciones de ensayo muy estrictas, si está reconocido de manera general sobre la base de datos científicos que los resultados obtenidos utilizando estos ensayos (*ensayos de extracción*) son iguales o superiores a los obtenidos en el ensayo con el simulante D.

ANEXO V.

Lista 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, tales como emulgentes, agentes tensoactivos y amortiguadores de pH.

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros, tales como los catalizadores.

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, productos intermedios de reacción y productos de descomposición.
- b. Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias indicadas en los párrafos a y b deberán ajustarse a los requisitos establecidos en los apartados 6.2, 6.3 y 6.4 del [artículo 6 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.](#)

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

5. La lista contiene la siguiente información:

1. Columna 1 (número PM/REF): el número de referencia CEE de los materiales de envase de la sustancia mencionada en la lista.
2. Columna 2 (número CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).
3. Columna 3 (nombre): el nombre químico.

4. Columna 4 (restricciones y/o especificaciones): estas pueden incluir:
- El límite de migración específica (LME).
 - Cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).
 - Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo mg (de sustancia)/6 dm² (de superficie en contacto con los productos alimenticios).
 - Cualquier otra restricción específicamente mencionada.
 - Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

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

SECCIÓN A. Lista de aditivos totalmente armonizados a nivel comunitario.

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30000	000064-19-7	Ácido acético.	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo.	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre.	LME(T) = 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
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.	
30610		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente).	
30612		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol.	
30960		Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol.	
31328		Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales.	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etilfenilo.	LME=5 mg/Kg.
31730	000174-	Ácido adípico.	

	04-9		
33120		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄).	
33350	009005-32-7	Ácido algínico.	
33801		Ácido n-alkuil(C ₁₀ -C ₁₃)bencenosulfónico.	LME = 30 mg/Kg.
34281		Ácidos alkil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono.	
34475		Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato.	
34480		Aluminio (fibras, copos, polvos).	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio.	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio.	
34720	001344-28-1	óxido de aluminio.	
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico).	
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 el anexo IV 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 el anexo IV y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
35320	007664-41-7	Amoniaco.	
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.	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida.	Para uso sólo como agente espumante.
36840 ☐	12007-55-5	Tetraborato de bario.	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) v IMF(T) = 6 mg/kg (23)

			(expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
36880	008012-89-3	Cera de abejas.	
36960	003061-75-4	Behénamida.	
37040	000112-85-6	Ácido behénico.	
37280	001302-78-9	Bentonita.	
37360 <input type="checkbox"/>	000100-52-7	Benzaldehído.	De acuerdo con la nota (9).
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.	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil) 4'-(5-metil-2-benzoxazo-lil)estilbeno.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polímero con N-butyl-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	LME= 5 mg/Kg.
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil) estilbeno.	LME= 0,05 mg/Kg (1).
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol.	LME=5mg/Kg (suma de fosfito y fosfato).
38840 <input type="checkbox"/>	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol.	LME = 5 mg/Kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada <i>fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol</i> y su producto de hidrólisis <i>2,4-dicumilfenol</i>).
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol.	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol.	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil) 2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi) metilamonio.	LME= 1,8 mg/Kg.
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno.	CMA= 0,05 mg/6 dm ² .
39890	087826-41-3	Bis(metilbencilideno) sorbitol.	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
39925 <input type="checkbox"/>	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil) 2,5-dimetilhexano.	LME= 0,05 mg/Kg.
40020 <input type="checkbox"/>			
40120 <input type="checkbox"/>	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol).	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2004.	
40320 <input type="checkbox"/>	100043-35-3	Ácido bórico.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
40400	010043-11-5	Nitruro de boro.	
40570	000106-97-8	Butano.	
40580 <input type="checkbox"/>	001 10-63-4	1,4-Butanodiol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24).
41040	005743-36-2	Butirato de calcio.	

41120	10043-52-4	Cloruro 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		
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acuerdo con la nota (9).
41760	008006-44-8	Cera de candelilla.	
41840	00105-60-2	Caprolactama.	LME(T)= 15 mg/Kg (5).
41960	000124-07-2	Ácido caprílico.	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono.	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre.	LME(T) = 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
42500		Ácido carbónico, sales.	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa.	
42720	008015-86-9	Cera de carnauba.	
42800	009000-71-9	Caseína.	
42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado.	
43200		Mono y diglicéridos del aceite de ricino.	
43280	009004-34-6	Celulosa.	

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa.	
43360	068442-85-3	Celulosa regenerada.	
43440	008001-75-0	Ceresina.	
43515		Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina.	CMA= 0,9 mg/6 dm ² .
44160	000077-92-9	Ácido cítrico.	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo.	
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 (11) (expresado como yodo).
45280		Fibras de algodón.	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno.	LME= 0,05 mg/Kg.
45560	014464-46-1	Cristobalita.	
45760	000108-	Ciclohexilamina.	

	91-8		
45920	009000-16-2	Dammar.	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico.	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina.	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina.	
46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas.	
46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico.	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol.	
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo.	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfato de diocta-decilo.	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfato de monoetilo, sal de calcio.	LME= 6 mg/Kg.
47210	26427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero = Tio-bis(sulfuro de butilestaño) polímero.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.
47440	000461-58-5	Diciandiamida.	
47540	27458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo.	LME = 0,05 mg/Kg.
47680	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/Kg (3).
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano.	
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	LME = 0,6 mg/Kg.
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/Kg (15).
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metil penta-decil)fenol.	LME= 1 mg/Kg.
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritrol.	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin 2-il) 5-(hexiloxi)fenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
51760	025265-71-8	Dipropilenglicol.	
	000110-98-5		
52640	016389-88-1	Dolomita.	
52645	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida.	
52720	000112-84-5	Erucamida.	
52730	000112-86-7	Ácido erúcico.	

52800	000064-17-5	Etanol.	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa.	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa.	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida.	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida.	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida.	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetra-acético.	
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).
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa.	
54270		Etilhidroximetilcelulosa.	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa.	
54300	118337-09-0	2,2'-Etiliden bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluoro-fosfonito.	LME= 6 mg/Kg.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
54450		Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal.	
54480		Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal.	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol =Poli(1-hidroxinaf-tilmetano).	LME= 0,05 mg/Kg.
55040	000064-18-6	Ácido fórmico.	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico.	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico.	
55440	009000-70-8	Gelatina.	
55520		Fibras de vidrio.	
55600		Micropartículas de vidrio.	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico.	
55920	000056-81-5	Glicerol.	

56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol.	
56360		Ésteres de glicerol con ácido acético.	
56486		Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C14-C18) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C16-C18).	
56487		Ésteres de glicerol con ácido butírico.	
56490		Ésteres de glicerol con ácido erúxico.	
56495		Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico.	
56500		Ésteres de glicerol con ácido iáurico.	
56510		Ésteres de glicerol con ácido linoleico.	
56520		Ésteres de glicerol con ácido mirístico.	
56540		Ésteres de glicerol con ácido oleico.	
56550		Ésteres de glicerol con ácido palmítico.	
56565		Ésteres de glicerol con ácido nonanoico.	
56570		Ésteres de glicerol con ácido propiónico.	
56580		Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico.	
56585		Ésteres de glicerol con ácido esteárico.	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol.	
56720	026402-23-3	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.	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol.	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol.	
8300		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 isopro-pilo.	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo.	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
60480	003864-99-1	2(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil) 5-cloro-benzotriazol.	LME(T) = 30 mg/Kg (19).
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa.	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa.	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón.	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa.	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa.	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón.	
61840	000106-14-9	Ácido 12-h idroxiesteárico.	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso.	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro.	
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 iáurico.	
63760	000000-00-0	Lecitina.	

	43-5		
63840	000123-76-2	Ácido levulínico.	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico.	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico.	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico.	
64500		Lisina, sales.	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio.	
64720	001309-48-4	óxido de magnesio.	
64800	00110-16-7	Ácido maleico.	LME(T) = 30 mg/Kg (4).
65020	006915-15-7	Ácido málico.	
65040	000141-82-2	Ácido malónico.	
65520	000087-78-5	Manitol.	
65920	66822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrililoiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo etilo-metacrilato de ciclo hexilo-N-vinil-2-pirrolidona.	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa.	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa.	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6ciclo-hexilfenol).	LME(T) = 3 mg/Kg (6).
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metil ciclohexil)fenol].	LME(T) = 3 mg/Kg (6).
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa.	
66695		Metilhidroximetilcelulosa.	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa.	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona.	LME = ND(LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
67120	012001-26-2	Mica.	
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 noctilo (50% p/p), de ftalato de di-n-decilo (25% p/p) y de ftalato de di-n-octilo (25% p/p).	LME = 5 mg/Kg (1).
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno.	
67840		Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol.	
67850	008002-53-7	Cera de Montana.	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico.	

68040	003333-62-8	7-2-H-Nafto-(1,2-d)triazol2-il-3-fenilcumarina.	
68125	037244-96-5	Nefelina sienita.	
68145	080410-33-9	2,2',2"-Nitrilo[trietil tris(3,3', 5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bife-nil-2,2'-diil)fosfito].	LME = 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).
68960	000301-02-0	Oleamida.	
69040	000112-80-1	Ácido oleico.	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico.	

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-te re-bu-til-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.	
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 el anexo IV.
71670 <input type="checkbox"/>	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenil-acrilato) de pentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg.
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol.	
71720	000109-66-0	Pentano.	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
73160		Fosfatos de mono- y dialquilo (C16 y C18).	LME= 0,05 mg/Kg.
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo.	LME = ND(LD = 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfeni-lo)etilo.	LME = 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo).	

74480	000088-99-3	Ácido oftálico.	
76320	000085-44-9	Anhídrido oftálico.	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800).	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
76730		Polodimetilsiloxano,gamma-hidroxiopropilado.	LME = 6 mg/Kg.
76865		Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3-y 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C10-C18 o noctanol y/o n-decanol.	LME=30 mg/Kg.
76960	025322-68-3	Polietilenglicol.	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado.	
77702		Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6-C22) y sus sulfatos de amonio y sodio.	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C16-C18) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].	LME= 0,05 mg/Kg.
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) dimetilpo-lisiloxano.	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos.	
80800	025322-69-4	Poli propilenglicol.	
81220	192268-64-7	Poli-[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4piperidinil)-n-butilamino]1, 3, 5-triazina-2, 4-diil] [2, 2, 6, 6,-tetra metil-4-piperidinil)imino]-1, 6-hexanodiiil [(2, 2, 6, 6,-tetrametil-4-piperidinil) imino]-alfa-[N, N, N', N'-tetrabutil-N''(2, 2, 6, 6-tetrametil-4 piperidinil)-N''-[6-(2, 2, 6, 6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1, 3, 5, triazina-2-4, 6-triamina]-omega-N, N, N', N'-tetrabutil-1, 3, 5-triazina-2, 4-diamina].	LME= 5 mg/Kg.
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc).	
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio.	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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).
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-propilen-glicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilen-glicol.	
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.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Cuarzo.	
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).
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia.	
83840	008050-09-7	Colofonia.	
84000	008050-	Éster de colofonia con glicerol.	

	31-5		
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol.	
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada.	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol.	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol.	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol.	
84560	009006-04-6	Caucho natural.	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico.	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo.	
85600		Silicatos naturales.	
85610		Silicatos naturales silanados (excepto amianto).	
85680	01343-98-2	Ácido silícico.	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio.	LME(T) = 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).
86000		Ácido silícico sililado.	
86160	000409-212-2	Carburo de silicio.	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio.	
86285		Dióxido de silicio silanado.	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio.	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio.	
87040 <input type="checkbox"/>	01330-43-4	Tetraborato de sodio.	LME(T) 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
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.	
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria.	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado.	
88960	000124-26-5	Estearamida.	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico.	

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
89200	007617-31-4	Estearato de cobre.	LME(T) = 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
89440		Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/Kg (3).
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano.	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio.	
90960	000110-15-6	Ácido succínico.	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa.	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa.	
91840	007704-34-9	Azufre.	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico.	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre.	LME(T) = 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
92080	014807-96-6	Talco.	
92150	01401-55-4	Ácido tánico, calidad alimentaria.	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico.	
92195		Taurina, sales.	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2, 2'-metileno-bis (4-metil-6-terc-butilfenol).	

92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina.	
92700	078301-43-6	Polimero de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2,3-epoxipropil) 7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.1 1.2]-henecosan-21-ona.	LME= 5 mg/Kg.
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbo-nil-2, 6-dime-til-1,4-dihidropiri-dina-3-carboxilato).	LME= 6 mg/Kg.
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio.	
93520	000059-02-9	Alfa-Tocoferol.	
	010191-41-0		
93680	009000-65-1	Goma tragacanto.	
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina.	LME=30 mg/kg.
94320	000112-27-6	Trietilenglicol.	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	LME=6 mg/Kg.
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno.	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-bu-til;-2-etil-1,3-propanodiol.	LME = 2 mg/Kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con litio).	LME(T) = 0,6 mg/Kg (8) (expresado como citrato de litio).
95855	007732-18-5	Agua.	De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
95859		Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
95883		Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII .
95905	013983-17-0	Wollastonita.	
95920		Harina y fibras de madera, no tratadas.	
95935	011138-66-2	Goma Xantana.	
96190	020427-58-1	Hidroxido de cinc.	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc.	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc.	

SECCIÓN B. Lista de aditivos cuyos límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 de este Real Decreto.

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30180□	02180-18-	Acetato de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10)

	9		(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-carbobotoxietil)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-butilfenil) pentaeritritol.	LME = 0,6 mg/kg.
39060	35958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano.	LME= 5 mg/kg.
39090		N,N-Bis(2-hidroxietil) alquil (C8-C18) amina.	LME(T)= 1,2 mg/kg (13).
39120		Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C8-C18)amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el Cl H).
40000	00991-84-4	2,4-Bis (octiltio) 6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino) 1, 3, 5-triazina.	LME=30 mg/kg.
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil) 6-metilfenol.	LME = 6 mg/kg.
40160	61269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametildiamina 1,2 - dibromoetano.	LME= 2,4 mg/kg.
40800	13003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfeniltridecilo 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 (2carbobotoxietil)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-(3cloroalil) 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 VII.
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.
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico.	LME = 0,05 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.
48880☐	00131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona.	LME(T)= 6 mg/kg (15).
49600☐	26636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).
49840☐	02500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo.	LME = 3 mg/kg.
50160☐		Bis[n-alkilo(C10-C16) tioglicolato] de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50240☐	10039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50320☐	15571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50360☐		Bis(etilo maleato) de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50400☐	33568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
50480☐	26401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50560☐		1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50640☐	03648-18-8	Dilaurato de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50720☐	15571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50800☐		Dimaleato de di-noctilestaño esterificado.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50880☐		Dimaleato de di-n-octilestaño, (n = 2-4). polimeros	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50960☐	69226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51040☐	15535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51120☐		(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-noctilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51570 ☐	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME = 3 mg/kg (25).
51680☐	00102-08-9	N,N'-Difeniltiourea.	LME = 3 mg/kg.
52000☐	27176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico.	LME = 30 mg/kg.
52320☐	57047-	2-(4-Dodecilfenil)indol.	LME = 0,06 mg/kg.

	59-3		
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-ditercbutil-4-hidroxifenil)propionamida].	LME=45 mg/kg.
59200□	35074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-ditercbutii-4-hidroxifenil)propionato].	LME=6mg/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-butyl-5'-metilfenil) 5-clorobenzotriazol.	LME(T)=30 mg/kg(19).
60800□	65447-77-0	Copolímero1-(2-hidroxietyl) 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina succi nato 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 manga-neso).
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).
65440□		Pirofosfito de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
66360□	85209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilénbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio.	LME= 5 mg/kg.
66400□	00088-24-4	2,2'-Metilénbis(4-etil-6-terc-butilfenol).	LME(T) = 1,5 mg/kg (20).
66480□	00119-47-1	2,2'-Metilénbis(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 monometilestaño.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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 el anexo IV .
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.
68860 □	04724-48-5	Ácido n-octilfosfónico.	LME = 0,05 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.
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 = 3mg/kg.
81680□	07681-11-0	Ioduro de potasio.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (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 VII .
83700□	00141-	Ácido ricinoleico.	LME = 42 mg/kg.

	22-0		
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 (11) (expresado como yodo).
86880		Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio.	LME = 9mg/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-poiioxietileno(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.
92800	00096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol).	LME = 0,48 mg/kg.
92880	41484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)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	Tiodipropionato de dioctadecilo.	LME(T) = 5 mg/kg (21).
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina.	LME = 5 mg/kg.
95000	28931-67-1	Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero.	
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-hidroxibencil)-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.

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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números 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, en ese caso, el producto terminado podría ocasionar una alteración de los caracteres organolépticos o una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios.

(10) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números 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 números 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 números PM/REF.: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.

(13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números 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 números PM/REF.: 44960, 68078, 82020V89170, 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 números 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 números 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 números 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 números 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 números PM/REF.: 60400, 60480 V61440, 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 números 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 números 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 números PM/REF.: 17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.

(23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

(24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(26) CM(T), significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 14950,

15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.

ANEXO VI.

Productos obtenidos mediante fermentación bacteriana.

Número PM/REF(1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
18888	80181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxipenta-noico y 3-hidroxi-butanoico.	LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo VII .

ANEXO VII.

Especificaciones.

Parte A: Especificaciones generales.

Los materiales y objetos fabricados utilizando isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante enlaces diazo no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidad detectable (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 el presente Real Decreto queda excluido de esta restricción.



Parte B: Otras especificaciones.

Número PM/REF	Otras especificaciones
16690 <input type="checkbox"/>	Divinilbenceno. Puede contener hasta un 40% de etilvinilbenceno.
18888	<p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico. Definición: estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas 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. Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato). Número CAS: 80181-31-3. Fórmula estructural:</p> $\begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ & & \text{CH}_2 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & m & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & n \end{array}$ <p>donde $n/(m+n) > a 0$ y $\leq a 0,25$</p> <p>Peso molecular medio: no menos de 150.000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en gel). Ensayo: no menos del 98% de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico. Descripción: polvo blanco o blanquecino después del aislamiento. Características. Pruebas de identificación: Solubilidad: soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua. Migración: la migración del ácido crotónico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio. Pureza: antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener: - Nitrógeno: no más de 2.500 mg/kg. - Zinc: no más de 100 mg/kg de material plástico</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Cobre: no más de 5 mg/kg de material plástico. - Plomo: no más de 2 mg/kg de material plástico. - Arsénico: no más de 1 mg/kg de material plástico. - Cromo: no más de 1 mg/kg de material plástico.
23547	Polidimetilsiloxano (pm>6.800). Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.
25385	Triallamina. 40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos.
38320	4-(2-benzoxazolil) 4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbena. No más de 0,05% p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).
43680□	Clorodifluorometano. Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.
47210□	Ácido dibutiltiostannoico polímero. Unidad molecular = $(\text{C}_8\text{H}_{18}\text{S}_3\text{Sn}_2)_n$ (n=1,5-2).
76721	Polidimetilsiloxano (pm>6.800). Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes) a 25 °C.
83595□	Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4 di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo. Composición: 4,4' Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 38613-77-3) [36-46% p/p(1)]. 4,3' Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-00-4) (17-23% p/p(1)). 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-01-5) (1-5% p/p(1)). 4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 91362-37-7) (11-19% p/p(1)). Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito. (Número CAS 31570-04-4) (9-18% p/p)(1). 4,4-Bifenileno-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito. (Número CAS 112949-97-0) (< 5% p/p)(1). 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.
88640	Aceite de soja epoxidado. Oxirano < 8%, número de yodo < 6.
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos. El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p). Viscosidad no inferior a $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=11 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio no inferior a 500.
95883	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p). Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio no inferior a 480.

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

Notas:

-  **Anexo II (punto 8 -definiciones CM (T), LME y LME (T)-, Secciones A -sustancias nº 13075, 13510. 13560. 13720. 14650. 14950. 15310. 15700. 16240. 16570. 16600. 16630. 16690.**
-  **Anexos II (punto 8 -definiciones CMA y CMA (T)-, Sección A -sustancias nº 13620, 16650, 18897. 18898 v 22332- v notas 23. 24. 25 v 26). V (Secciones A -sustancias nº 36840. 40320.**

materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.



Anexo V (Sección A -aditivo nº 40020-):

Suprimido por Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.