ANEXO I

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

I. *Disposiciones generales*

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificadas en el anexo IX deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1 g/cm^3. 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 IX, a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.

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

$$M = \frac{m \cdot a_2}{arq} \cdot 1000$$

Donde:

M = será la migración en mg/Kg.
m = será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración.
a_1 = será la superficie expresada en dm^2 de la muestra en contacto con los alimentos o simulantes en el ensayo de migración.
a_2 = será la superficie expresada en dm^2 del material u objeto en las condiciones reales de uso.
q = será la cantidad expresada en gramos de producto alimenticio en contacto con el material u objeto en las condiciones reales de uso.

3. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20% de grasa por el coeficiente de reducción de grasas (Fat Reduction Factor-FRF):

El «coeficiente de reducción de grasas» (FRF) es un coeficiente entre 1 y 5 por el cual deberá dividirse la migración medida de sustancias lipofílicas en un alimento graso o un simulante D y sus sustitutos antes de efectuar una comparación con los límites específicos de migración.

Normas generales

Las sustancias consideradas «lipofílicas» para la aplicación del FRF se enumeran en el anexo VI. La migración específica de sustancias lipofílicas en mg/kg (M) se corregirá mediante la variable FRF entre 1 y 5 (M_{FRF}). Se aplicarán las ecuaciones siguientes antes de efectuar la comparación con el límite legal:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

y

FRF=(g de grasa en alimento/kg de alimento)/
200 = (% grasa × 5)/100

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

a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos que contengan menos de un 20 % de grasa, o esté destinado a estarlo;

b) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Real Decreto 72/1998, de 23 de Enero de 1998, y en el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo de 1998, o esté destinado a estarlo;

c) en el caso de las sustancias de las listas de los anexos II y III para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND, o las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;

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

Esta corrección mediante el FRF será aplicable si se cumplen una serie de condiciones en el caso siguiente: En lo que respecta a los envases u otros artículos que puedan rellenarse y que tengan una capacidad inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros, y a las láminas y películas que estén en contacto con alimentos que contengan más de un 20 % de grasa, la migración se calculará como concentración en el alimento o el simulante alimenticio (mg/kg) corregida por el FRF, o bien se recalculará como mg/dm^2 sin aplicar el FRF. Si uno de los dos valores es inferior al LME, se considerará que el material o el objeto cumplen los requisitos.

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

4. Corrección de la migración específica en el simulante alimenticio D:

La migración específica de sustancias lipofílicas al simulante D y sus sustitutos se corregirá mediante los factores siguientes:

a) el coeficiente de reducción a que se refiere el punto 3 del anexo VIII, en lo sucesivo denominado coeficiente de reducción del simulante D (Simulant D Reduction Factor-DRF).

El DRF puede no ser aplicable cuando la migración específica al simulante D sea superior al 80 % del contenido de la sustancia en el material u objeto terminado (por ejemplo, películas finas). Se requieren pruebas científicas o experimentales (por ejemplo, ensayos con los alimentos más críticos) para determinar si el DRF es aplicable. Tampoco es aplicable a las sustancias de las listas comunitarias para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND ni a las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;

b) el FRF es aplicable a la migración a simulantes, siempre y cuando se conozca el contenido de grasa del alimento que vaya a embalarse y se cumplan los requisitos mencionados en el punto 3;

c) el coeficiente total de reducción (Total Reduction Factor-TRF) es el coeficiente, con un valor máximo de 5, por el que se dividirá una migración específica medida al simulante D o a un sustituto antes de la comparación con el límite legal. Este coeficiente se obtiene al multiplicar el DRF por el FRF cuando ambos coeficientes sean aplicables.

5. 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.

6. 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 periodo 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 IX. 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.

7. 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 IX 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.

8. Capuchones, tapas, obturadores, tapones y dispositivos de cierre similares:

a) Si se conoce el uso previsto, estos objetos se someterán a prueba aplicándolos a los envases a los que están destinados bajo condiciones de cierre que correspondan a un uso normal o previsible. Se asume que estos objetos están en contacto con una cierta cantidad de alimento contenida en el envase. Los resultados se expresarán en mg/kg, o en mg/dm^2, de conformidad con las normas de los artículos 4 y 5, teniendo en cuenta toda la superficie de contacto del dispositivo de cierre y el envase.

b) Si se desconoce el uso previsto de estos objetos, se someterán a prueba en un ensayo separado y el resultado se expresará en mg/objeto. En su caso, el valor obtenido se añadirá a la cantidad migrada a partir del envase al que están destinados.

II. *Disposiciones especiales relacionadas con la migración global*

1. Si se usan los simulantes acuosos especificados en el anexo VIII, 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 corregidos 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 I.7, 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 no 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/dm^2 en las pruebas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos.

b) 12 mg/Kg o 2 mg/dm^2 en las pruebas de migración que utilizan los otros simulantes a los que se refiere el anexo VIII.

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/dm^2 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

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 modifica-

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

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

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

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

ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 del Anexo III.

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:

i) Impurezas de las sustancias utilizadas.
ii) Productos intermedios de la reacción.
iii) 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 artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

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

5. La lista contiene los siguientes datos:

a) Columna 1 (número Ref.): el número de referencia CEE de la sustancia de material del embalaje, de la lista.

b) Columna 2 (número CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).

c) Columna 3 (nombre): el nombre químico.

d) 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 dm^2 (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.
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 la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, a la espera de que se desarrolle un método validado.
CM = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto. A los efectos del presente real decreto, la cantidad de sustancia en el material u objeto se determinará mediante un método validado de análisis. De no existir actualmente dicho método, podría utilizarse un método analítico que posea la sensibilidad adecuada para determinar fiablemente el límite especificado mientras se elabora un método validado.
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 la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm^2 de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos 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 como total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm^2 de la superficie en contacto con los productos alimenticios; 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.
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 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(T) = Límite de migración específica en 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 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.

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg ([2])
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([27])
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([27])
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([27])
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C_{18})	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([27])
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/Kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11005	012542-30-2	Acrilato de diciclopentenilo	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	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm^2 para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxiisopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36])
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonómero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C_4-C_{22})	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo VIII y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME= 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-aminopropiltrietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-Aminopropiltrietoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos
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-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm^2 (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza> 98,1% (p/p). Sólo debe utilizarse como comonómero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT)
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilolpropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg ([28])
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE)	De conformidad con el Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano»

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano»
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4'-Dihidroxidifenilsulfona»
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg ([24])
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM=43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm^2) Únicamente para utilizar como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg ([5]) (expresado como caprolactama)
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo	CM = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino	
14500	009004-34-6	Celulosa	
14530	007782-50-5	Cloro	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epiclorhidrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,5 mg/6 dm^2
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano»

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) ([26])
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en el anexo VIII
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	
15267	000080-08-0	4,4 -Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilendiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametilendiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm^2
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg ([32]). Para utilizar sólo en poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ([25])
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm^2 o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM = 1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contenido residual = 5 mg/kg de hidrogel en una proporción máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de producto alimenticio. El hidrolizado contiene etilen glicol con un LME = 30 mg/ kg
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
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm^2. El cociente superficie/cantidad de alimento deberá ser inferior a 2 dm^2/kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ([22])
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg ([1])
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresado como formaldehído)
18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
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	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	000947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ([4])
19960	000108-31-6	Anhídrido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ([4]) (expresado como ácido maleíco)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
19990	000079-39-0	Metalcrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA = 0,02 mg/6 dm^2
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg ([37])
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato sódico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm^2. Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm^2

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45% p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm^2
22332		Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ([26])
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ([29])
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(bencenosulfonilazida)	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diacético	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg ([2]) (expresado como acetaldehido)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	CM = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-Dihidroxibenceno»
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Dihidroxibenceno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidilico del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm^2. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo VIII y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia»
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de tall	
24190	008050-09-7	Colofonia de madera	Véase «Colofonia» (Nº de ref. 24100)
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soja	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24886	046728-75-0	Ácido 5-Sulfoisoftálico, sal monolítica	LME = 5 mg/kg y para litio LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
24887	006362-79-4	Ácido 5-Sulfoisoftalico, sal monosódica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilen diamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25360		Trialquil(C_5-C_{15})acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380		Trialquil(C_7-C_{17})acetato de vinilo (=versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
25385	000102-70-5	Trialilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (35)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (35) (expresado como ácido trimelítico)
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 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 el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano

(1) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.
(2) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
(3) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
(4) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
(5) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
(8) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, 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 nos de 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 nos de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
(23) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
(24) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
(25) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
(26) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.
(27) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93, no debe superar la restricción indicada.
(28) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
(29) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
(32) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como sustituto del simulante D (inestable).
(33) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.
(35) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 25540 y 25550, no debe superar la restricción indicada.
(36) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10690, 10750, 10780, 10810,10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 y 31500, no debe superar la restricción indicada.
(37) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 y 21460, no debe superar la restricción indicada.

SECCIÓN B

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

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

ANEXO III

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 acabado, incluidos los «aditivos poliméricos»; están concebidas para estar presentes en los objetos acabados;
b) sustancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para la polimerización.

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

a) sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros;
b) colorantes;
c) disolventes.

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

a) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra «ácido(s) [...], sal(es)» en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n);
b) sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un LME de grupo = 25 mg/kg (expresado como Zn). La restricción aplicable al Zn se aplica también a:

i) las sustancias cuyo nombre contenga «ácido(s) [...], sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n),
ii) las sustancias mencionadas en la nota 38

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 el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo,

de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

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

5. La lista contiene la siguiente información:

a) Columna 1 (número Ref.): el número de referencia CEE de los materiales de envase de la sustancia mencionada en la lista.

b) Columna 2 (número CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service).

c) Columna 3 (nombre): el nombre químico.

d) Columna 4 (restricciones y/o especificaciones):

Estas pueden incluir:

i) El límite de migración específica (LME).

ii) Cantidad máxima permitida de sustancia en el material u objeto terminado (CM).

iii) 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 dm^2 (de superficie en contacto con los productos alimenticios).

iv) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

v) 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

N.º Ref. (1)	N.º 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) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)estearato de 2,3-bis(acetoxi) propilo	
30370	—	Ácido acetilacético, sales	
30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	
30610	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, mono carboxílicos, 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, mono carboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-,di- y triglicerol	
30960	—	Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C_6-C_{22}) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil)fenilo	LME = 5 mg/kg
31542	174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodeca- notiol, ésteres alquílicos C_{16}-C_{18}	CM = 0,5 % (p/p) en PT
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C_4-C_{24})	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
33801	—	Ácido n-alquil(C_{10}-C_{13}) bencenolsulfónico	LME = 30 mg/kg
34281	—	Ácidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	
34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	CM = Sólo para utilización en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/ p), salvo en polietileno de baja densidad cuando estén en contacto con alimentos para los que el anexo VIII establece un «factor de reducción del simulante D« inferior a 3; b) PET al 0,25 % (p/p) en contacto con alimentos distintos para los que el anexo VIII establece el simulante D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para utilización en PET para agua y bebidas
35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo VIII y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
35284	000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el anexo VIII y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET
35320	007664-41-7	Amoniaco	
35440	001214-97-9	Bromuro de amonio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario ([12]) y LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua 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	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
37360	000100-52-7	Benzaldehído	Con arreglo a lo dispuesto en 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	
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg ([1])
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis (2,4-dicumilfenil)pentaeri tritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Solamente para alimentos acuosos
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
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T)= 0,6 mg/kg ([28])
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg ([24])
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	010043-52-4	Cloruro de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	
41680	000076-22-2	Alcanfor	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
42080	001333-86-4	Negro de carbón	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
42500	—	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
42800	009000-71-9	Caseína	
42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	
43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	
43280	009004-34-6	Celulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	
43360	068442-85-3	Celulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43480	064365-11-3	Carbón activado	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo
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) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 5 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-diciclopentadieno isobutileno	LME = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas	
46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	
46700		5,7-di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)- 3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-tercbutil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm^2
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
47440	000461-58-5	Diciandiamida	
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi) fenol	LME = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
52640	016389-88-1	Dolomita	
52645	010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúcico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	
54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol	
56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	
56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alif. sat. lineales con un número par de átomos de carbono (C14-C18) y con ácidos alif. insat. lineales con un número par de átomos de carbono (C16-C18)	
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúcico	
56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	
56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábiga	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresado como formaldehído)
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropil celulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxiesteárico, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
62245	012751-22-3	Fosfuro de hierro	Sólo para polímeros y copolímeros de PET
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
64800	00110-16-7	Ácido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg (4)
64990	025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil) fenol]	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
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)
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual en metil-silsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano
67120	012001-26-2	Mica	
67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2- benzoxazolil)estilbeno, 4,4'bis(2-benzoxa-zolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxa-zolil)estilbeno	No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg ([1])
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto). No debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para los que el anexo VIII establece el simulante D
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]	LME =5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ([29])
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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 VIII
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
71960	003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Únicamente se utilizará en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C_{16} y C_{18})	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME =5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
74560	000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Real Decreto 72/1998, de 23 de Enero, y los productos de conformidad con el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 30 mg/kg de simulante alimenticio
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 1,5 mg/kg de simulante alimenticio
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05% en el producto final. LME = 0,3 mg/kg de simulante alimenticio
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C_8-C_{10}, más de 60 % C_9	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Real Decreto 72/1998, de 23 de Enero, y los productos de conformidad con el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio (42)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C_9-C_{11}, más de 90% C_{10}	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Real Decreto 72/1998, de 23 de Enero, y los productos de conformidad con el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio ([42])
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76415	019455-79-9	Pimelato de calcio	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C_{12}-C_{22} no ramificados con número par de átomos de carbono	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Deberá respetarse la restricción para el nº de referencia 14260 y el nº de referencia 13720. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol o 1,3- o 1,4-butandiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C_{12}-C_{18} o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) y sus sulfatos de amonio y sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
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	
79600	009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	LME = 5 mg/kg. Sólo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
80000	009002-88-4	Cera de polietileno	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
81060	009003-07-0	Cera de polipropileno	
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6 hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N» (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N»-[6(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc)
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T) = 5 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-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85601	—	Silicatos naturales (excepto los asbestos)	
85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86285	—	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua 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	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg. No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Real Decreto 72/1998, de 23 de Enero, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo, el LME se reduce a 30 mg/kg Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	
91840	007704-34-9	Azufre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg ([7]) (expresado como cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tánico	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilen diamina	
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
93760	000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetillpropano y de metacrilato de metilo	

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
95020	6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg de alimento. Únicamente se utilizará en guantes de un solo uso
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP)
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benceno	LME = 0,05 mg/kg de alimento
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con el Real Decreto 140/2003
95859	—	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
95883	—	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	
95935	011138-66-2	Goma xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de cinc	LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc)
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc)
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	LME(T) = 25 mg/kg ([38]) (expresado como cinc)

(1) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.
(3) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
(4) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
(5) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
(6) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
(7) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
(8) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
(9) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
(11) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración (expresada como yodo) de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
(12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
(14) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
(15) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
(16) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
(19) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
(22) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
(23) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
(24) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
(28) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
(29) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
(33) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.
(38) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 81515, 96190, 96240 y 96320, así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el Zn se aplicará igualmente a las sustancias cuyo nombre contenga «… ácido(s), sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).
(42) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 75100 y 75105, no debe superar la restricción indicada.

SECCION B

Lista de aditivos cuyos límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de mayo de 2008, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2 de este real decreto.

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
31500	025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg ([36]) (expresado como ácido acrílico) y LME = 0,05 mg/ kg (expresado como acrilato de 2-etil hexilo)
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ([1])
34230	—	Ácido alquil(C_8-C_{22})sulfónico	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6-di- terc.-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg ([39]) (expresado como antimonio)
36720	017194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresado como bario)
36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresado como bario)
38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38505	351870-33-2	Sal disódica de ácido cis-endo-biciclo [2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥96 %
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobu-toxietil)estaño	LME = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg ([40])
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13])
39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietil) alquil (C_8-C_{18}) amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13]) expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(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(T) = 5 mg/kg ([40])
40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg; de acuerdo con las especificaciones del anexo V
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalendicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ([41]) (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño y dicloruro de di-dodecilestaño) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquilo(C_{10}-C_{16})tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etlienglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ([25])
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ([22])
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
58960	000057-09-0	Bromuro hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
63940	008062-15-5	Ácido lignosulfónico	LME = 0,24 mg/kg. Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)litio	LME = 5 mg/kg y LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])
66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
67360	067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ([41]) (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño y dicloruro de di-dodecilestaño) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño
67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresado como estaño)
67600	~	Tris[alquilo(C_{10}-C_{16}) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresado como estaño)
67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
68320	002082-79-3	3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg ([31])
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	LME = 5 mg/kg ([1]) y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresado como manganeso)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
77440	—	Diricinoleato de polietileneglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietileneglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5- triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo V
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
85920	012627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresado como litio)
85950	037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio-fluoruro	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Sólo debe utilizarse en aquellas capas de objetos de materiales de varias capas que no entren en contacto directo con los alimentos
86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresado como yodo)
86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresado como SO_2)
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14])(expresado como cobalto)
92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ([12])(expresado como bario)
92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicolico	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	LME = 0,05 mg/kg
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetil-bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

(1) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.
(8) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
(10) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
(11) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración (expresada como yodo) de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
(12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
(13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
(14) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
(15) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
(16) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
(17) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
(18) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.

(19) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
(20) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
(21) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
(22) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
(25) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
(30) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 86480, 86960 y 87120, no debe superar la restricción indicada.
(31) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
(34) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 55200, 55280 y 55360, no debe superar la restricción indicada.
(36) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 y 31500, no debe superar la restricción indicada.
(39) El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
(40) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de ref. 38940 y 40020, no debe superar la restricción indicada.
(41) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 47600 y 67360, no debe superar la restricción indicada.

ANEXO IV

Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana

La lista contiene los siguientes datos:

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

N.º Ref. (1)	N.º CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	Con arreglo a las especificaciones incluidas en el anexo V

ANEXO V

Especificaciones

PARTE A: Especificaciones generales

Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidad detectable (LD = 0,01mg/kg de alimento o simulante alimenticio). La migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en las listas de los anexos II y III queda excluida de esta restricción.

PARTE B: Otras especificaciones

Número PM/REF	Otras especificaciones
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (no CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de Alcaligenes eutrophus, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural Alcaligenes eutrophus, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y concretas,

Número PM/REF	Otras especificaciones
	Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) Número: CAS 080181-31-3 Fórmula estructural: $(\text{-O-CH(CH}_3\text{)-CH}_2\text{-CO-)}_m\text{-(O-CH(CH}_2\text{-CH}_3\text{)-CH}_2\text{-CO-)}_n$ donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m+n) \leq 0{,}25$ Peso molecular medio: No inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeabilidad del gel) Composición: No inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-Dhidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico Descripción: Polvo blanco o blanqueado tras aislamiento Características Pruebas de identificación Solubilidad: Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua Restricción: La CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm^2 Pureza: Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido: • Nitrógeno: Inferior a 2 500 mg/kg de plástico • Zinc: Inferior a 100 mg/kg de plástico • Cobre: Inferior a 5 mg/kg de plástico • Plomo: Inferior a 2 mg/kg de plástico • Arsénico: Inferior a 1 mg/kg de plástico • Cromo: Inferior a 1 mg/kg de plástico
23547	Polidimetilsiloxano (PM>6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 °C
24903	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E-965(ii) por el Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre
25385	Trialilamina 40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)
42080	Negro de carbón Especificaciones: • Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209. • Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: <0,02 AU para una célula de 1 cm o <0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general. • Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón. • Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5% p/p
43480	Carbón activado Sólo para utilización en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E-153) por el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10% (p/p)
43680	Clorodifluorometano Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2)
64990	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico Fracción PM<1000 es inferior a 0,05% (p/p)
67155	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62%):(23-27%):(13-17%), que es la habitual

Número PM/REF	Otras especificaciones
72081/10	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas) Especificaciones: Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de tipo alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobenzénico a partir de destilados de existencias de petróleo con un intervalo de ebullición que no supere los 220°C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional Propiedades Viscosidad: > 3 Pa.s a 120 °C. Punto de reblandecimiento : > 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM Número de bromo: < 40 (ASTM D1159) El color de una solución de 50 % en tolueno < 11 en la escala Gardner Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm
76721	Polidimetilsiloxano (PM>6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 °C
76845	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona Fracción PM<1000 es inferior a 0,5% (p/p)
76815	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C_{12}-C_{22} no ramificados con número par de átomos de carbono Fracción PM<1000 es inferior a 5% (p/p)
77895	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietileneglicol (EO = 2-6) La composición de esta mezcla es la siguiente: • éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietileneglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) • alcoholes grasos (C_{16}-C_{18}) (aprox. 48 %) • éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de etilenglicol (aprox. 24 %)
79600	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico Fosfato de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico del 10 %
81500	Polivinilpirrolidona La sustancia deberá cumplir los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 1917/97
83595	Producto de reacción de di-ter-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fosforo y bifenilo Composición: • 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (No CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*) • 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (No CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*) • 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (No CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*) • 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (No CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*) • Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (No CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*) • 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (No CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) (*) Otras especificaciones: • Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 % • Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g • Intervalo de fusión: 85-110 °C
88640	Aceite de soja epoxidado Oxirano <8%, número de yodo <6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos El producto debe tener las especificaciones siguientes: • Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) • Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) a 100 °C • Peso molecular medio no inferior a 500

Número PM/REF	Otras especificaciones
95883	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo El producto debe tener las especificaciones siguientes: • Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) • Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C • Peso molecular medio no inferior a 480

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

ANEXO VI

Sustancias lipofílicas a las que se aplica el FRF

N.º Ref.	N.º CAS	Nombre
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-ß4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estaño
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]

N.º Ref.	N.º CAS	Nombre
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	-	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo
73160	-	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C_{16} y C_{18})
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo
74400	-	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)
76866	-	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o poliproilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C_{12}-C_{18} o n-octanol y/o n-decanol
77440	-	Diricinoleato de polietileneglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietileneglicol
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo
92320	-	Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicolico
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano

ANEXO VII

Declaración de conformidad

La declaración por escrito prevista en el artículo 13 contendrá la siguiente información:

1) La identidad y la dirección del explotador de una empresa alimentaria que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos.
2) La identidad de los materiales, los objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos.
3) La fecha de la declaración.
4) La confirmación de que los materiales o los objetos plásticos cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente real decreto y en el Reglamento 1935/2004.
5) Información adecuada sobre las sustancias utilizadas para las que existan restricciones y/o especificaciones con arreglo al presente real decreto a fin de permitir que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos garanticen el cumplimiento de estas restricciones.
6) Información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, los criterios de pureza de conformidad con el Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, el Real Decreto 2107/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en productos alimenticios y el Real Decreto 1917 /1997, de 19 de diciembre de 1997, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, a fin de permitir que los usuarios de estos materiales u objetos cumplan las disposiciones comunitarias pertinentes o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.
7) Especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:

i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
ii) duración y temperatura del tratamiento y almacenamiento en contacto con los alimentos,
iii) relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen que se ha utilizado para determinar que el material o el objeto cumplen los requisitos.

8) Cuando se utilice una barrera funcional de plástico en un material u objeto plástico de varias capas, la confirmación de que el material o el objeto cumple los requisitos de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 11 del presente real decreto.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para las que se ha redactado, y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales de la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

ANEXO VIII

Lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los 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 por 100 (P/V), en solución acuosa.
Simulante C: etanol al 10 por 100 (V/V), en solución acuosa.
Simulante D: aceite de oliva rectificado (ver apartado 8.a)). 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 (ver apartado 8.b)) o por aceite de girasol (ver apartado 8.c)). 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. En el caso de determinados tipos de alimentos grasos, esta cifra convencional, denominada «factor de reducción del simulante D (Simulant D Reduction Factor — DRF)», se utilizará para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante en comparación con el alimento.
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. Cuando se presente entre paréntesis la letra (b) después del signo X, la prueba indicada se efectuará con etanol al 50 % (v/v).
6. 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.
7. Cuando el producto alimenticio o el grupo de productos alimenticios no estén 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.
8. Características que deben reunir los productos incluidos en el epígrafe simulante D:

a) Características del aceite de oliva rectificado:

Índice de yodo (Wijs) = 80-88
Índice de refracción a 25ºC = 1,4665-1,4679
Acidez (expresada en porcentaje de ácido oléico) = 0,5 por 100 máximo
Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de oxígeno por Kg de aceite)= 10 máximo

b) 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
Área 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 por 100
Contenido de diglicéridos (determinado por vía enzimática): ≤ 2,0 por 100
Materias no saponificables: ≤ 0,2 por 100
Índice de yodo (Wijs): ≤ 0,1 por 100
Indice de acidez: ≤ 0,1 por 100
Contenido en agua (K. Fischer): ≤0,1 por 100
Punto de fusión: 28 ± 2 ºC
Espectro de absorción típica (cubeta de 1 cm ; referencia: agua a 35 ºC)
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 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm ; referencia: agua a 35 ºC)

c) Características del aceite de girasol:

Índice del yodo (Wijs): 120-145
Índice de refracción a 20 ºC: 1,474-1,476
Índice de saponificación: 188-193
Densidad relativa a 20 ºC: 0,918-0,925
Materias no saponificables: 0,5 por 100-1,5 por 100.

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	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 liquido, 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	Cerales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pasteleria.				
02.01	Almidones y féculas.				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (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.				
02.06	Productos frescos de panadería y pastelería:				
	A. Que presenten materias grasas en su superficie.			X/5	
	B. Otros	X			
03	Chocolates, azúcares y sus derivados, productos de confitería.				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	II. Otros.				
	B. En forma de pasta:				
	I. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/3
	II. Húmedos.	X			

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
03.03	Azúcares y artículos de confitería:				
	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.				
	B. Frutas en trozos, o en forma de puré o de pasta.	X(a)	X(a)		
	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	X(a)	X(a)		X
	III. En un medio alcohólico (≥5 por 100 vol)		X*	X	
04.03	Frutos de cáscara (cacahuetes, castañas, almendras, avellanas, nueces comunes, piñones y otros):				
	A. Sin cáscara, secados.				
	B. Sin cáscara y tostados.				X/5***
	C. En forma de pasta o de crema.	X			X/3***
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas.				
04.05	Hortalizas transformadas:				
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o de polvo.				
	B. Hortalizas en trozos, en forma de puré.	X(a)	X(a)		
	C. Hortalizas en conservas:				
	I. En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II. En un medio oleoso.	X(a)	X(a)		X
	III. En un medio alcohólico (≥5 por 100 vol).		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.	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):				X/4
	A. Frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas.	X			X/4
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichón, bacon y otros).	X			X/4
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado.				
	A. En un medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	B. En un medio oleoso.	X(a)	X(a)		X

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. En polvo o secados.				
	B. Otros.	X			
06.07	Yema de huevo.				
	A. Líquida	X			
	B. En polvo o congelada				
06.08	Clara de huevo secada.				
7	Productos lácteos				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. Parcialmente deshidratada				X(b)
	C. parcial o totalmente desnatada				X(b)
	D. totalmente deshidratada				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares		X		X(b)
07.03	Nata y nata ácida		X(a)		X(b)
07.04	Quesos:				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. Todos los demás	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Cuajo				
	A. líquido o pastoso	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o secado				
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***

Número de referencia	Denominación de los productos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
		A	B	C	D
08.08	Rebanadas de pan, sándwiches, tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos:				
	A. Que presenten materias grasas en su superficie.				X/5
	B. Otros.				
08.09	Helados.	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. Que presenten materias grasas en su superficie.				
	B. Otros.				X/5
08.11	Alimentos congelados o supercongelados.				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5 por 100 de vol de alcohol o más.		X*	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacao en polvo.				X/5***
	B. Cacao en pasta.				X/3***
08.14	Café, incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo.				
08.15	Extractos de café líquido.	X			
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas: manzanilla, malva, menta, té, tila y otras.				
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 por ciento 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.

ANEXO IX

Normas básicas para la verificación global y específica de la migración

Introducción

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) Omitir los 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, alimentos acuosos 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 cuyo ensayo sólo está prescrito con el simulante C.	Etanol al 10% (v/v). Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10% (v/v).	Simulante 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 por ciento (p/v) en solución acuosa.
b) Etanol al 10 por ciento (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 de este 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 15 del Reglamento 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, de una mención específica que indica con qué 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 15 del Reglamento 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, de una mención específica que indica con qué 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:

i) 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.
ii) 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

Condiciones convencionales para los ensayos de migración con simulantes de alimentos

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 previsibles 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 ºC o durante cuatro horas a la temperatura de reflujo, y/o el simulante D durante dos horas solamente a 175 ºC.

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 ºC durante 10 días. Estas condiciones de tiempo y temperatura son por convención consideradas las más estrictas.

III. *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 previsibles.

IV. *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 previsibles de uso del material u objeto examinado, los ensayos de migración se llevarán a cabo en las peores condiciones previsibles 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 II, si un material u objeto de materia plástica puede utilizarse en la práctica durante períodos inferiores a 15 minutos a temperaturas entre 70 ºC y 100 ºC (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 ºC. 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 ºC durante 10 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 ºC 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 previsibles 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 previsibles	Condiciones de ensayo
Duración del contacto:	Duración del ensayo:
t ≤ 5 min.	Véanse las condiciones del apartado IV.4.
5 min < t ≤ 0,5 horas	0,5 horas.
0,5 h < t ≤ 1 hora	1 hora.
1 h < t ≤ 2 horas	2 horas.
2 h < t ≤ 4 horas	4 horas.
4 h < t ≤ 24 horas	24 horas.
t > 24 horas	10 días.
Temperatura de contacto:	Temperatura del ensayo:
T ≤ 5 ºC	5 ºC
5 ºC <T ≤ 20 ºC	20 ºC
20 ºC <T ≤ 40 ºC	40 ºC
40 ºC <T ≤ 70 ºC	70 ºC
70 ºC <T ≤ 100 ºC	100 ºC o temperatura de reflujo
100 ºC <T ≤ 121 ºC	121 ºC (*)
121 ºC <T ≤ 130 ºC	130 ºC (*)
130 ºC <T ≤ 150 ºC	150 ºC (*)
T > 150 ºC	175 ºC (*)

(*) 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 ºC o a temperatura de reflujo durante cuatro veces el tiempo seleccionado con arreglo a las normas generales del apartado I.

CAPITULO III

Ensayos sustitutivos de materias grasas para la migración global y específica

1. Si no 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, podrán 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 isoctano	Condiciones de ensayo con etanol al 95 por ciento	Condiciones de ensayo con MPPO (*)
10 d-5 ºC	0,5 d-5 ºC	10 d-5 ºC	—
10 d-20 ºC	1 d-20 ºC	10 d-20 ºC	—
10 d-40 ºC	2 d-20 ºC	10 d-40 ºC	—
2 h-70 ºC	0,5 h-40 ºC	2,0 h-60 ºC	—
0,5 h-100 ºC	0,5 h-60 ºC (**)	2,5 h-60 ºC	0,5 h-100 ºC
1 h-100 ºC	1,0 h-60 ºC (**)	3,0 h-60 ºC (**)	1 h-100 ºC
2 h-100 ºC	1,5 h-60 ºC (**)	3,5 h-60 ºC (**)	2 h-100 ºC
0,5 h-121 ºC	1,5 h-60 ºC (**)	3,5 h-60 ºC (**)	0,5 h-121 ºC
1 h-121 ºC	2 h-60 ºC (**)	4 h-60 ºC (**)	1 h-121 ºC
2 h-121 ºC	2,5 h-60 ºC (**)	4,5 h-60 ºC (**)	2 h-121 ºC
0,5 h-130 ºC	2,0 h-60 ºC (**)	4,0 h-60 ºC (**)	0,5 h-130 ºC
1 h-130 ºC	2,5 h-60 ºC (**)	4,5 h-60 ºC (**)	1 h-130 ºC
2 h-150 ºC	3,0 h-60 ºC (**)	5,0 h-60 ºC (**)	2 h-150 ºC
2 h-175 ºC	4,0 h-60 ºC (**)	6,0 h-60 ºC (**)	2 h-175 ºC

(*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Los medios de ensayo volátiles se usan hasta una temperatura máxima de 60 ºC. Una condición previa de utilización de los ensayos sustitutivos 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 sustitutivos utilizando nuevas muestras.

CAPITULO 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 el anexo VIII.

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:

a) Ensayos alternativos con medios volátiles: estos ensayos utilizan medios volátiles como isooctano o etanol al 95 por ciento 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.
b) 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.