

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

2720 REIAL DECRET 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig. («BOE» 36, d'11-2-2003.)

El Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, va incorporar a l'ordenament jurídic nacional les directives comunitàries relatives als materials i envasos destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Posteriorment, l'aprovació de la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i la regulació de determinades condicions d'assaig es va dur a terme per mitjà del Reial decret 2207/1994, de 16 de novembre, que va incorporar al nostre dret intern les directives 93/8/CEE i 93/9/CEE. L'esmentat Reial decret 2207/1994 va ser modificat, al seu torn, pel Reial decret 510/1996, de 15 de març, que va traslladar la Directiva 95/3/CE; pel Reial decret 1042/1997, de 27 de juny, que va traslladar la Directiva 96/11/CE, així com pels reials decrets 1752/1998, de 31 de juliol, i 442/2001, de 27 d'abril, que van traslladar les directives 97/48/CE i 1999/91/CE, respectivament.

L'existència de noves dades científiques i d'una revisió de les ja existents, basades en les avaluacions fetes pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana (CCAH), va donar lloc a les successives modificacions de les directives i, per tant, dels respectius reials decrets, i va permetre la revisió de les llistes comunitàries de monòmers i additius dels materials plàstics.

D'altra banda, en nom d'una simplificació i claredat més gran, mitjançant aquesta disposició es procedeix a fusionar en un únic text els reials decrets 2207/1994, 1752/1998 i 442/2001.

Així mateix es procedeix a incorporar la Directiva 2001/62/CE de la Comissió, de 9 d'agost de 2001, que modifica la Directiva 90/128/CEE, i adequa les disposicions vigents a la nova informació disponible sobre els materials i objectes plàstics: s'afegeixen a la secció A de l'annex II d'aquest Reial decret determinades substàncies i se'n suprimeixen altres de la secció B de l'annex esmentat. Així mateix s'afegeixen substàncies a la llista d'additius totalment harmonitzats en l'àmbit comunitari, que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics, inclosa a l'annex V, se'n suprimeixen altres i es modifica el contingut de la columna de restriccions i/o especificacions, i també s'afegeix una secció B d'additius, els límits de migració específica dels quals s'han d'aplicar a partir de gener de 2004.

Com que la llista d'additius autoritzats en la fabricació de materials plàstics en l'actualitat no està harmonitzada, els additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics són únicament els inclosos a l'annex V d'aquest Reial decret, i de manera provisional, fins que es completi la llista comunitària i sempre que no estiguin esmentats a l'annex V, els que figuren en la Resolució de 4 de novembre de 1982, de la Subsecretaria de Sanitat, per la qual s'aprova la llista positiva de substàncies destinades a la fabricació de composts macromoleculars, la llista de migracions màximes en proves de cessió d'algunes d'aquestes, les condicions de puresa per a les matèries colorants emprades en els

mateixos productes i la llista dels materials polimèrics adequats per a la fabricació d'envasos i altres estris que puguin estar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, modificada per l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 3 de juliol de 1985.

A més, s'estableixen noves especificacions i criteris de puresa únicament per a determinades substàncies.

D'altra banda, s'exclouen les silicones de la definició de materials plàstics perquè són materials elastomèrics, els quals no estan dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret.

Nous coneixements científics indiquen que per a determinats tipus de plàstics és possible disposar de models de difusió reconeguts comunament, basats en dades experimentals que permeten estimar el nivell de migració d'una substància en determinades condicions, amb la qual cosa s'eviten anàlisis complexes, costoses i prolongades. Així mateix, és més senzill determinar la quantitat d'una substància en un material o objecte plàstic acabat que determinar el seu nivell de migració específica, per la qual s'estableix la possibilitat de la verificació del compliment de la migració en materials i objectes plàstics, en determinades condicions, i es mesura la quantitat de substància en el material o objecte plàstic acabat.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposen l'article 40.2 i 4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats, i n'ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia i de Ciència i Tecnologia, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 31 de gener de 2003,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte aprovar la llista positiva de monòmers i substàncies de partida autoritzades per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, les migracions màximes permeses cedides en proves de migració, ja sigui globalment o per a un constituent específic, i a determinar-ne les condicions d'assaig.

Article 2. *Definició.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per matèria plàstica el compost macromolecular orgànic obtingut per polimerització, policondensació, poliaddició o un altre procediment similar a partir de molècules de pes molecular inferior o per modificació química de macromolècules naturals. A aquest compost macromolecular s'hi poden afegir altres substàncies o matèries, considerades additives.

2. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per additiu qualsevol substància incorporada als polímers durant els processos de síntesi, elaboració o transformació, a fi de facilitar aquests processos i/o modificar convenientment les propietats finals del producte acabat. Aquests additius, a excepció dels colorants, han de figurar a les llistes positives corresponents.

3. Els denominats complexos formats per capes de materials plàstics diferents es consideren, als efectes específics d'aquest Reial decret, com un conjunt únic i no només el que estigui en contacte amb l'aliment, si

bé cada un d'aquests ha de complir separatament les condicions generals o específiques que li corresponguin.

4. Tanmateix, no es consideren «matèries plàstiques»:

a) Les pel·lícules de cel·lulosa regenerada, envernissades i no envernissades, regulades pel Reial decret 1413/1994, de 25 de juny.

b) Els elastòmers i cautxús naturals i sintètics.

c) Els papers i cartrons, modificats o no per afegir-hi matèria plàstica.

d) Els revestiments de superfície obtinguts a partir de:

1r Ceres de parafina, incloses les ceres de parafina sintètica i/o ceres microcristal·lines.

2n Mescles de ceres esmentades en el primer guió, entre si i/o amb matèries plàstiques.

e) Les resines d'intercanvi iònic.

f) Les silicones.

Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret s'aplica als materials i objectes plàstics i als seus informes, inclosos als articles 1 i 2 de la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris, aprovada pel Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, que estigui:

a) Constituïts exclusivament de matèries plàstiques.

b) Compostos de dues o més capes cada una de les quals estigui constituïda exclusivament de matèries plàstiques i que estigui unides entre si per soldadura, adhesius o per qualsevol altre mitjà, i que, en l'estat de productes acabats estigui destinats a entrar en contacte o es posin en contacte amb productes alimentosos o alimentaris.

2. El que disposa aquest Reial decret no és aplicable als materials i objectes compostos de dues o més capes, quan almenys una d'aquestes no estigui exclusivament constituïda per matèries plàstiques, fins i tot si la destinada a entrar en contacte directe amb els productes alimentaris està constituïda exclusivament per matèria plàstica.

Article 4. Límit de migració global.

Els materials i objectes plàstics no han de cedir els seus components als productes alimentaris en quantitats que passin de 10 mil·ligrams per decímetre quadrat de superfície del material o objecte (mg/dm^2) (límit de migració global). Això no obstant, aquest límit és de 60 mil·ligrams de constituents alliberats per quilogram de producte alimentari (mg/kg) en els casos següents:

a) Objectes que siguin envasos o que siguin comparables a envasos o que es puguin omplir d'una capacitat no inferior a 500 mil·lilitres (ml) i no superior a 10 litres.

b) Objectes que es puguin omplir i la superfície en contacte dels quals amb els productes alimentaris sigui impossible de calcular.

c) Caputxons, obturadors, taps o altres dispositius de tancament similars.

Article 5. Límits de migració específica.

1. Els límits de migració específica que indica l'annex II d'aquest Reial decret estan expressats en mg/kg .

Això no obstant, aquests límits s'expressen en mg/dm^2 en els casos següents:

a) Objectes que siguin envasos o que siguin comparables a envasos o que es puguin omplir d'una capacitat inferior a 500 mil·lilitres (ml) o superior a 10 litres.

b) Làmines, pel·lícules o altres materials que no es puguin omplir o per als quals sigui impossible calcular la relació entre la superfície d'aquests materials i la quantitat de producte alimentari en contacte amb aquests.

2. En els casos considerats a l'apartat 1, els límits que indica l'annex II, expressats en mg/kg , es divideixen per 6, com a factor convencional de conversió, per expressar-los en mg/dm^2 .

Article 6. Condicions dels assaigs de migració.

1. Els assaigs de migració es poden efectuar o bé en productes alimentaris o bé en simulants.

2. La verificació del compliment dels límits de migració s'efectua d'acord amb el que estableixen els annexos I i IV d'aquest Reial decret. Així mateix, es pot efectuar mitjançant la determinació de la quantitat d'una substància al material o a l'objecte acabat, sempre que s'hagi definit una relació entre aquesta quantitat i el valor de la migració específica de la substància a través d'una experimentació adequada o mitjançant l'aplicació de models de difusió comunament reconeguts, basats en proves científiques. Per demostrar l'incompliment d'un material o d'un objecte és obligatori confirmar mitjançant anàlisis experimentals el valor de migració estimat.

3. No és obligatòria la verificació del compliment dels límits de migració específica que preveu l'article 5, en cas que es pugui demostrar un dels casos següents:

a) Que el compliment del límit de migració global que estableix l'article 4 implica que no es depassen els límits de migració específica.

b) Que la quantitat de substància residual al material o objecte, fins i tot considerant la migració completa de l'esmentada substància, no sobrepassa el límit de migració específica.

4. Els assaigs per comprovar si la migració als productes alimentaris s'ajusta als límits màxims permesos es fan en les condicions de durada i temperatura més extremes previsibles d'ús real.

Article 7. Llista positiva de monòmers i altres substàncies de partida.

1. Només poden ser utilitzats per a la fabricació de materials i objectes plàstics els monòmers i altres substàncies de partida esmentades a les seccions A i B de l'annex II d'aquest Reial decret, amb les restriccions que s'hi especifiquen.

Això no obstant, els monòmers i altres substàncies de partida incloses a la secció B de l'annex II es poden continuar utilitzant fins al 31 de desembre de 2004, com a màxim, a l'expectativa que el Comitè Científic de l'Alimentació Humana dugui a terme la seva avaluació.

2. Es pot realitzar l'ampliació de la llista de la secció A de l'annex II, per inclusió de les substàncies esmentades en la secció B de l'annex II, conforme als criteris que estableix l'annex III, o de substàncies no incloses a l'annex II.

3. Als efectes d'aquest Reial decret, les llistes positives de monòmers i altres substàncies de partida que figuren a les seccions A i B de l'annex II no es poden considerar fins a l'aprovació de la seva legislació espe-

cífica, com a llistes positives de les esmentades substàncies, utilitzades en la fabricació de:

- a) Revestiments de superfície obtinguts a partir de productes resinosos o polimeritzats en forma líquida, de pols o de dispersió, com ara vernissos, laques, pintures, etc.
- b) Resines epoxídiques.
- c) Adhesius i activadors d'adhesió.
- d) Tintes d'impremta.

Article 8. *Llista positiva d'additius.*

1. Els additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics i les restriccions específiques són els que figuren a les seccions A i B de l'annex V, així com els inclosos en la Resolució de 4 de novembre de 1982, de la Subsecretaria de Sanitat, i la seva modificació per l'Ordre de 3 de juliol de 1985, que no estiguin previstos en aquest Reial decret.

Per a les substàncies de la secció B de l'annex V, els límits de migració específica s'apliquen a partir de l'1 de gener de 2004 quan la verificació del compliment es dugui a terme en simulants D o en mitjans de prova d'anàlisi substitutives, d'acord amb el que estableix l'annex IV d'aquest Reial decret.

2. Als valors admesos per a les migracions específiques dels additius en els quals es pugui presentar la dualitat funcional de monòmer o substància de partida i d'additiu, se'ls apliquen els criteris que estableix aquest Reial decret.

3. Estan autoritzades totes les matèries colorants emprades per a la fabricació o l'elaboració de matèries i objectes plàstics que compleixin el que disposa l'apartat 7.5 de l'article 7 de la Reglamentació tecnicosanitària aprovada pel Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre. Aquestes matèries no figuren a la llista positiva de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics.

Article 9. *Productes obtinguts per mitjà de fermentació bacteriana.*

Només es poden utilitzar en contacte amb productes alimentaris els productes obtinguts mitjançant fermentació bacteriana, la llista dels quals figura a l'annex VI.

Article 10. *Especificacions.*

A la secció A de l'annex VII figuren les especificacions generals relatives als materials i objectes plàstics. A la secció B de l'annex VII s'estableixen altres especificacions sobre determinades substàncies que figuren als annexos II, V i VI.

Article 11. *Declaració per a la comercialització.*

Els materials i objectes plàstics, quan estiguin destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris o alimentaris, han d'anar acompanyats, en les fases de comercialització que no siguin les de venda a la menuda, d'una declaració per escrit que certifiqui la seva conformitat amb les disposicions legals vigents en la matèria que li són aplicables.

El que s'ha disposat abans no és aplicable als materials i objectes plàstics que, per la seva naturalesa, és òbvia la seva utilització en contacte amb aliments o productes alimentaris.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

Els requisits que estableix aquest Reial decret no s'apliquen als materials i articles que continguin les substàncies que regula la Directiva 2001/62/CE objecte de transposició, que queden regulades al seu torn per la present disposició, que estan assenyalades amb el símbol □ a la columna «Número PM/REF», sempre que hagin estat posades en circulació abans de l'1 de desembre de 2002.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret, i en particular els reials decrets 2207/1994, de 16 de novembre, 1752/1998, de 31 de juliol, i 442/2001, de 27 d'abril.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40, apartats 2 i 4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

S'autoritza els ministres de Sanitat i Consum; d'Agricultura, Pesca i Alimentació; i d'Economia i de Ciència i Tecnologia, per dictar en l'àmbit de les seves respectives competències les disposicions necessàries per al desplegament d'aquest Reial decret, així com per a l'actualització dels seus annexos quan això sigui necessari per adaptar-los a les disposicions de la Unió Europea.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 31 de gener de 2003.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

ANNEX I

Disposicions addicionals aplicables al control del compliment dels límits de migració

I. *Disposicions generals*

1. Quan es comparin els resultats de les proves de migració que especifica l'annex IV s'ha d'acceptar de forma convencional que el pes específic de tots els simulants és 1 g/cm³. Així doncs, els mil·ligrams de substància o les substàncies migrades per litre de simulant (mg/l) corresponen numèricament a mil·ligrams de substància o substàncies alliberades per quilogram de simulant i, d'acord amb les condicions que estableix l'annex IV, a mil·ligrams de substància o substàncies alliberades per quilogram de producte alimentari.

2. Quan les proves de migració es portin a terme sobre mostres preses del material o objecte, o sobre mostres fabricades expressament, i les quantitats en pro-

ducte alimentari o de simulant posades en contacte amb la mostra siguin diferents de les que s'emprin en les condicions reals en les quals s'utilitzi el material o objecte, s'han de corregir els resultats obtinguts aplicant la fórmula següent:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

On:

M = és la migració en mg/kg.

m = és la massa expressada en mg de substància alliberada per la mostra i determinada a la prova de migració.

a_1 = és la superfície expressada en dm^2 de la mostra en contacte amb els aliments o simulants en l'assaig de migració.

a_2 = és la superfície expressada en dm^2 del material o objecte en les condicions reals d'ús.

q = és la quantitat expressada en grams de producte alimentari en contacte amb el material o l'objecte en les condicions reals d'ús.

3. La determinació de la migració es du a terme sobre el material o l'objecte o, si això no és possible, utilitzant mostres preses del material o l'objecte o, quan sigui adequat, mostres representatives d'aquest material o objecte.

La mostra es posa en contacte amb el producte alimentari o el simulant de manera equivalent a les condicions de contacte reals. Per fer-ho, la prova es du a terme de manera que només entrin en contacte amb el producte alimentari o el simulant les parts de les mostres destinades a entrar en contacte amb els productes alimentaris en l'ús real. Aquesta condició és particularment important en el cas de materials o objectes que es componguin de diverses capes, per a tancaments, etc.

Les proves de migració realitzades sobre caputxons, obturadors, taps o dispositius similars utilitzats amb tancament s'han de portar a terme posant aquests objectes en contacte amb els envasos als quals estiguin destinats de manera que corresponguin a les condicions normals o previsibles d'ús.

En tots aquests casos és lícit demostrar el compliment dels límits de migració mitjançant proves més severes.

4. D'acord amb les disposicions de l'article 6 d'aquest Reial decret, la mostra del material o objecte es col·loca en contacte amb el producte alimentari o el simulant apropiat durant un període de temps i a una temperatura escollits en relació amb les condicions de contacte en l'ús real, d'acord amb les normes que estableix l'annex IV. Al final del temps prescrit, es du a terme sobre el producte alimentari o el simulant la determinació analítica de la quantitat total de substància (migració global) i/o de la quantitat específica d'una o més substàncies (migració específica) alliberades per la mostra.

5. Quan un material o objecte estigui destinat a entrar en contacte repetides vegades amb productes alimentaris, la prova o les proves de migració s'han de dur a terme tres vegades sobre una mateixa mostra d'acord amb les condicions que estableix l'annex IV utilitzant una altra mostra d'aliment o simulant en cada prova. La conformitat d'aquest material o objecte amb els límits es controla sobre la base del nivell de migració que es troba en la tercera prova. Això no obstant, si hi ha una prova concloent que el nivell de migració no augmenta a les proves segona i tercera i si no se sobrepassa el límit o els límits de migració en la primera prova no són necessàries les següents.

II. Disposicions especials relacionades amb la migració global

1. Si s'utilitzen els simulants aquosos que especifica l'annex IV, la determinació de la quantitat total de substància alliberada per la mostra es pot dur a terme per evaporació del simulant i determinació del pes del residu.

Si s'utilitza oli d'oliva rectificat o qualsevol dels productes substituïts es pot seguir el procediment següent: es pesa la mostra o l'objecte abans i després del contacte amb el simulant. La quantitat d'aquest absorbida per la mostra s'extraiu i es determina quantitativament. La quantitat de simulant que hi hagi es resta del pes de la mostra mesurada després del contacte amb el simulant. La diferència entre els pesos inicial i final corregit representa la migració global de la mostra examinada.

Quan un material o objecte estigui destinat a entrar en contacte repetit amb productes alimentaris i sigui tècnicament impossible dur a terme la prova descrita a l'apartat I.5, es poden acceptar modificacions d'aquesta prova per tal de permetre determinar el nivell de migració que té lloc durant la tercera prova. A continuació es descriu una d'aquestes possibles modificacions: la prova es du a terme en tres mostres idèntiques del material o objecte. Una d'aquestes se sotmet a les proves adequades i es determina la migració global (M); la segona i tercera mostres se sotmeten a les mateixes condicions de temperatura, però els períodes de contacte són respectivament dues i tres vegades superiors a l'especificat i es determina la migració global en cada cas (M_2 i M_3 , respectivament).

Es considera que el material o l'objecte és conforme sempre que M_1 o $M_3 - M_2$ o passin del límit de migració global.

2. Un material o objecte que superi el límit de migració global en quantitats no superiors a la tolerància analítica esmentada més avall s'ha de considerar conforme a aquest Reial decret.

S'admeten les toleràncies analítiques següents:

a) 20 mg/kg o 3 mg/ dm^2 a les proves de migració que utilitzen oli d'oliva rectificat o productes substituïts.

b) 12 mg/kg o 2 mg/ dm^2 a les proves de migració que utilitzen els altres simulants als quals es refereix l'annex IV.

3. No s'han de fer proves de migració que utilitzin oli d'oliva o productes substituïts per verificar el compliment del límit de migració global en els casos en els quals s'hagi demostrat de forma concloent que el mètode analític especificat és inadequat des del punt de vista tècnic.

En aquests casos, per a les substàncies que no tinguin límits de migració específica o altres restriccions a la llista que recull l'annex II s'aplica un límit genèric de migració específica de 60 mg/kg o 10 mg/ dm^2 segons el cas. Tanmateix, la suma de totes les migracions específiques determinades no ha de passar del límit de migració global.

ANNEX II

Llista de monòmers i altres substàncies de partida autoritzades per utilitzar-se en la fabricació de materials i objectes plàstics

I. Introducció general

1. Aquest annex estableix la llista de monòmers i altres substàncies de partida. Aquesta llista conté:

a) Substàncies destinades a ser sotmeses a polimerització, fet que inclou policondensació, poliaddició o

qualsevol altre procés similar, per produir macromolècules.

b) Substàncies macromoleculares naturals o sintètiques utilitzades en la fabricació de macromolècules modificades, sempre que els monòmers o les altres substàncies de partida necessàries per a la síntesi d'aquelles no estiguin inclosos a la llista.

c) Substàncies utilitzades per modificar les substàncies macromoleculares naturals o sintètiques existents.

2. La llista no inclou les sals (es consideren sals dobles i sals àcides), d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc dels àcids, fenols o alcohols que també estan autoritzats; no obstant això, apareixen a la llista noms que contenen la paraula ... àcid(s), sal(s), en cas que el(els) corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n). En aquests casos el significat del terme «sals» és «sals d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc».

3. La llista tampoc no inclou les substàncies següents que es podrien trobar en el producte acabat:

a) Substàncies que es podrien trobar en el producte acabat com:

- 1r Impureses de les substàncies utilitzades.
- 2n Productes intermedis de la reacció.
- 3r Productes de descomposició.

b) Oligòmers i substàncies macromoleculares naturals o sintètiques, així com les seves barreges, si els monòmers o les substàncies de partida necessaris per sintetitzar-los estan inclosos a la llista.

c) Barreges de les substàncies autoritzades.

Els materials i objectes que continguin les substàncies esmentades en els paràgrafs a), b) i c) compleixen els requisits que estableix el Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments.

4. Les substàncies autoritzades han de ser de bona qualitat tècnica, quant als criteris de puresa.

5. La llista conté les dades següents:

1r Columna 1 (número PM/REF): el número de referència CEE de la substància de material de l'emalatge, de la llista.

2n Columna 2 (número CAS): el número de registre del CAS (Chemical Abstracts Service).

3r Columna 3 (nom): el nom químic.

4t Columna 4 (restriccions i/o especificacions). Aquestes poden incloure:

- a) Límit de migració específica (LME).
- b) Quantitat màxima permesa de substància en el material o objecte acabat (CM).
- c) Quantitat màxima permesa de la substància per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA), per exemple: mg (de substància) per 6 dm^2 (de superfície de contacte amb els productes alimentaris).
- d) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.
- e) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

6. Si una substància que apareix a la llista com a compost aïllat també està inclosa en un nom genèric, les restriccions aplicables a aquesta substància són les corresponents al compost aïllat.

7. En cas de desacord entre el número del CAS i el nom químic, aquest últim preval davant el primer. Si hi ha desacord entre el número del CAS recollit en l'EINECS i en el registre del CAS s'aplica aquest últim.

8. A la columna 4 de la taula s'utilitzen una sèrie d'abreviatures el significat de les quals és el següent:

- LD = límit de detecció del mètode d'anàlisi.
- PT = material o objecte acabat.
- SA = simulant d'aliments.
- NCO = grup funcional isocianat.
- ND = no perceptible.

Als efectes d'aquest Reial decret l'expressió «no perceptible» significa que la substància no s'hauria de detectar per un mètode analític validat, que tingui un límit de detecció concorde amb l'exigut per la seva restricció específica. Si no hi ha un mètode tal en el moment de fer l'anàlisi, es pot emprar un mètode analític fiable i reproducible que tingui el límit de detecció requerit per la seva restricció específica, tot esperant que es desenvolupi un mètode validat.

CM = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte.

CM(T) = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte, expressada com a total dels grups o les substàncies indicats. «CM(T)» significa que la quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o objecte es determina per un mètode analític validat en el límit especificat. Si de moment no existeix aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME = límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, llevat que s'indiqui el contrari. Als efectes d'aquest Reial decret «LME» significa que la migració específica de la substància es determina per un mètode analític validat que tingui un límit de detecció concorde amb l'exigut pel seu LME. Si no hi ha un mètode tal en el moment de fer l'anàlisi, es pot emprar un mètode analític fiable i reproducible que tingui la sensibilitat requerida pel seu LME, a l'espera que es desenvolupi un mètode validat.

LME(T) = límit de migració específica en els aliments o en simulants alimentaris, expressat com a total dels grups o les substàncies indicats. «LME(T)» significa que el límit de migració específica de les substàncies es determina per un mètode analític validat en el límit especificat. Si de moment no existeix aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

SECCIÓ A

Llista autoritzada de monòmers i altres substàncies de partida

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
10030	000514-10-3	Àcid abiètic.	
10060	000075-07-0	Acetaldehid.	LME(T) = 6mg/kg (2).
10090	000064-19-7	Àcid acètic.	
10120	000108-05-4	Acetat de vinil.	LME = 12 mg/kg.
10150	000108-24-7	Anhídrid acètic.	
10210	000074-86-2	Acetilè.	
10630	000079-06-1	Acrilamida.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
10660	015214-89-8	Àcid 2-acrilamida-2-metil propanosulfònic.	LME = 0,05 mg/kg.
10690	000079-10-7	Àcid acrílic.	
10750	002495-35-4	Acrilat de bencil.	
10780	000141-32-2	Acrilat de n-butil.	
10810	002998-08-5	Acrilat de sec-butil.	
10840	001663-39-4	Acrilat de ter-butil.	
11000	050976-02-8	Acrilat de dicitlopentadienil.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11245	002156-97-0	Acrilat de dodecil.	LME = 0,05 mg/kg (1).
11470	000140-88-5	Acrilat d'etil.	
11510	000818-61-1	Acrilat d'hidroxiètil.	Vegeu «Monoacrilat de dietilenglicol».
11530 □	00999-61-1	Acrilat de 2-hidroxiètil.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11590	00106-63-8	Acrilat d'isobutil.	
11680	000689-12-3	Acrilat d'isopropil.	
11710	000096-33-3	Acrilat de metil.	
11830	000818-61-1	Monoacrilat d'etilenglicol.	
11890	002499-59-4	Acrilat de n-octil.	
11980	000925-60-0	Acrilat de propil.	
12100	000107-13-1	Acrilonitril.	LME = no perceptible (LD = 0,020 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
12130	000124-04-9	Àcid adípic.	
12265	004074-90-2	Adipat de divinil.	CM = 5 mg/kg en PT per a ús només com a comonòmer.
12280	002035-75-8	Anhídrid adípic.	
12310		Albúmina.	
12340		Albúmina coagulada per formaldehid.	
12375		Monoalcohols alifàtics saturats lineals primaris (C ₄ -C ₂₂).	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexà.	LME = 6 mg/kg.
12761	000693-57-2	Àcid 12-aminododecanoic.	LME = 0,05 mg/kg.
12763 □	00141-43-5	2-Aminoetanol.	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments darrere de la capa de PET.
12765 □	84434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninat de sodi.	LME = 0,05 mg/kg.
12788	002432-99-7	Àcid 11-aminoundecanoic.	LME = 5 mg/kg.
12789	007664-41-7	Amoníac.	
12820	000123-99-9	Àcid azelaic.	
12970	004196-95-6	Anhídrid azelaic.	
13000	001477-55-0	1,3-benzenodimetanamina.	LME = 0,05 mg/kg.
13060	004422-95-1	Triclorur de l'àcid 1,3,5-benzenotricarboxílic.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . (determinat com a àcid 1,3,5 benzenotricarboxílic).
13090	000065-85-0	Àcid benzoic.	
13150	000100-51-6	Alcohol benzílic.	
13180	000498-66-8	Biciclo [2,2,1]hept-2-è (= norbornè).	LME = 0,05 mg/kg.
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metà.	LME = 0,05 mg/kg.
13326	000111-46-6	Èter bis (2-hidroxiètilic).	Vegeu «Dietilenglicol».
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol.	Vegeu 1,1,1- Trimetilolpropà.
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexà.	
13395 □	04767-03-7	Àcid 2,2-bis (hidroximetil) propiònic.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propà.	LME = 3 mg/kg.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13510 □	001675-54-3	Èter bis (2,3-epoxipropílic) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propà (= BADGE).	D'acord amb el Reial decret relatiu a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.
13530	038103-06-9	Bis (anhídrid ftàlic) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propà.	LME = 0,05 mg/kg.
13550	000110-98-5	Èter bis (hidroxipropílic).	Vegeu dipropilenglicol.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metà.	Vegeu 4,4-Diisocianat de dicitclohexilmetà.
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona.	LME = 1,8 mg/kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A.	Vegeu 2,2-bis (4-hidroxifenil) propà.
13610 □	001675-54-3	Èter bis (2,3-epoxipropílic) de Bisfenol A.	Vegeu Èter bis (2,3 epoxipropílic) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propà.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrid ftàlic) de bisfenol A.	Vegeu 13530.
13617 □	00080-09-1	Bisfenol S.	Vegeu 4,4- Dihidroxi-difenilsulfona.
13630	000106-99-0	Butadiè.	CM = 1 mg/kg en PT o LME = no perceptible (LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13780	002425-79-8	Èter bis(2,3-epoxipropílic) de l'1,4-butanol.	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup epoxi, pes molecular = 43).
13810 □	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13840	000071-36-3	1-Butanol.	
13870	000106-98-9	1-Butè.	
13900	000107-01-7	2-Butè.	
13932 □	00598-32-3	3-Buten-2-ol.	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicament per utilitzar com a comonòmer per a la preparació d'additius polimèrics.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehid.	
14140	000107-92-6	Àcid butíric.	
14170	000106-31-0	Anhídrid butíric.	
14200 □	000105-60-2	Caprolactama.	LME(T) = 15 mg/kg (5).
14230 □	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodi.	LME(T) = 15 mg/kg (5) (expressat com a caprolactama).
14320	000124-07-2	Àcid caprílic.	
14350	000630-08-0	Monòxid de carboni.	
14380	000075-44-5	Clorur de carbonil.	CM = 1 mg/kg en PT.
14411	008001-79-4	Oli de ricí.	
14500	009004-34-6	Cel·lulosa.	
14530	007782-50-5	Clor.	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropà.	Vegeu «Epiclorhidrina».
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretilè.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
14680	000077-92-9	Àcid cítric.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	Vegeu «1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexà».
14950	003173-53-3	Isocianat de ciclohexil.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
15030 □	00931-88-4	Ciclooctè.	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant A a l'anex IV.
15070	001647-16-1	1,9 Decadiè.	LME = 0,05 mg/kg.
15095	000334-48-5	Àcid decanoic.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
15130	000872-05-9	1-Decè.	LME = 0,05 mg/kg.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutà.	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetà.	Vegeu «Etilendiamina».
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexà.	Vegeu «Hexametilendiamina».
15370 □	03236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexà.	CMA = 5 mg/6 dm ² .
15400 □	03236-54-2	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexà.	CMA = 5 mg/6 dm ² .
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzè.	LME = 12 mg/kg.
15610 □	00080-07-9	4,4' -Diclorodifenilsulfona.	LME = 0,05 mg/kg.
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianat de dicitclohexilmetà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
15790	000111-40-0	Dietilentriamina.	LME = 5 mg/kg.
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona.	LME = 0,05 mg/kg.
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenzè.	LME = 6 mg/kg.
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzè.	LME = 2,4 mg/kg.
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè.	LME = 0,6 mg/kg.
15970 □	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME = 6 mg/kg (15).
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenil.	LME = 6 mg/kg.
16090 □	00080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona.	LME = 0,05 mg/kg.
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol.	LME = 18 mg/kg.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianat de 3,3 dimetil bifenil.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
16390 □	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.	LME = 0,05 mg/kg.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolà.	LME = 0,05 mg/kg.
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianat de l'èter difenilic.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianat de difenilmetà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianat de difenilmetà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol.	
16694	013811-50-2	N,N-Divinil-2-imidazolidinona.	CM = 5 mg/kg en PT.
16704	000112-41-4	1-Dodecè.	LME = 0,05 mg/kg.
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina.	CM = 1 mg/kg en PT.
16780	000064-17-5	Etanol.	
16950	000074-85-1	Etilè.	
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	Òxid d'etilè.	CM = 1 mg/kg en PT.
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	LME = 30 mg/kg.
17160	000097-53-0	Eugenol.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
17170	061788-47-4	Àcids grassos de l'oli de coco.	
17200	068308-53-2	Àcids grassos de l'oli de soia.	
17230	061790-12-3	Àcids grassos de l'oli de tall.	
17260 □	000050-00-0	Formaldehid.	LME = 15 mg/kg (22).
17290	000110-17-8	Àcid fumàric.	
17530	000050-99-7	Glucosa.	
18010	000110-94-1	Àcid glutàric.	
18070	000108-55-4	Anhídrid glutàric.	
18100	000056-81-5	Glicerol.	
18220	068564-88-5	Àcid N-heptilaminoundecanoic.	LM = 0,05 mg/kg (1).
18250	000115-28-6	Àcid hexacloroendometilè-tetrahidroftàlic.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18280	000115-27-5	Anhídrid hexacloroendometilè-tetrahidroftàlic.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol.	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropilè.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina.	LME = 2,4 mg/kg.
18640	000822-06-0	Diisocianat d'hexametilè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
18670 □	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expressat com a formaldehid).
18820	000592-41-6	1-Hexè.	LME = 3 mg/kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona.	Vegeu «1,4-Dihidroxibenzè».
18880	000099-96-7	Àcid p-hidroxibenzoic.	
19000	000115-11-7	Isobutè.	
19060	000109-53-5	Èter isobutilvinílic.	CM = 5 mg/kg en PT.
19110 □	04098-71-9	1-Isocianat-3-isocianatometil-3,5,5,-trime-tilciclohexà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
19150	000121-91-5	Àcid isoftàlic.	LME = 5 mg/kg.
19210	001459-93-4	Isoftalat de dimetil.	LME = 0,05 mg/kg.
19243 □	00078-79-5	Isoprè.	Vegeu 2-Metil-1,3-butadiè.
19270	000097-65-4	Àcid itacònic.	
19460	000050-21-5	Àcid làctic.	
19470	000143-07-7	Àcid làuric.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
19480	002146-71-6	Laurat de vinil.	
19490 □	00947-04-6	Lauro lactama.	LME = 5 mg/kg.
19510	011132-73-3	Lignocel·lulosa.	
19540 □	000110-16-7	Àcid maleic.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
19960 □	000108-31-6	Anhídrid maleic.	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expressat com a àcid maleic).
19975	000108-78-1	Melamina.	Vegeu «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina».
19990	000079-39-0	Metacrilamida.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
20020	000079-41-4	Àcid metacrílic.	
20050	000096-05-9	Metacrilat d'al·lil.	LME = 0,05 mg/kg.
20080	002495-37-6	Metacrilat de bencil.	
20110	000097-88-1	Metacrilat de butil.	
20140	002998-18-7	Metacrilat de sec-butil.	
20170	000585-07-9	Metacrilat de terc-butil.	
20260 □	00101-43-9	Metacrilat de ciclohexil.	LME = 0,05 mg/kg.
20410 □	02082-81-7	Dimetacrilat d'1,4-butanodiol.	LME = 0,05 mg/kg.
20530	002867-47-2	Metacrilat de 2-(dimetil-amino)etil.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
20590 □	00106-91-2	Metacrilat de 2,3-epoxipropil.	CMA = 0,02 mg/6 dm ² .
20890	000097-63-2	Metacrilat d'etil.	
21010	000097-86-9	Metacrilat d'isobutil.	
21100	004655-34-9	Metacrilat d'isopropil.	
21130	000080-62-6	Metacrilat de metil.	
21190	000868-77-9	Monometacrilat d'etilènglicol.	
21280	002177-70-0	Metacrilat de fenil.	
21340	002210-28-8	Metacrilat de propil.	
21460	000760-93-0	Anhídrid metacrílic.	
21490	000126-98-7	Metacrilonitril.	LME = No perceptible (LD = 0,020 mg/kg tolerància analítica inclosa).
21520 □	01561-92-8	Metalilsulfonat de sodi.	LME = 5 mg/kg.
21550	000067-56-1	Metanol.	
21640 □	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadiè.	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butè.	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Per a ús només en polipropilè.
21765 □	106246-33-7	4,4 Metilenbis (3-cloro-2,6-dietilanilina).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
21821 □	00505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butà.	Vegeu 1,4-Butanodiol-formal.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentè.	LME = 0,02 mg/kg.
22331	025513-64-8	Barreja d'1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexà (40 per 100 p/p) i 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexà (60 per 100 p/p).	CMA = 5mg/6 dm ² .
22350	000544-63-8	Àcid mirístic.	
22360 □	01141-38-4	Àcid 2,6-naftalendicarboxílic.	LME = 5 mg/kg.
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilat de dimetil.	LME = 0,05 mg/kg.
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianat de naftalè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
22437 □	00126-30-7	Neopentilglicol.	Vegeu 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.
22450	009004-70-0	Nitrocel·lulosa.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol.	
22550	000498-66-8	Norbornè.	Vegeu Biciclo (2,2,1)hept-2-eno.
22570	000112-96-9	Isocianat d'octadecil.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat en NCO).
22600	000111-87-5	1-Octanol.	
22660	000111-66-0	1-Octè.	LME = 15 mg/kg.
22763	000112-80-1	Àcid oleic.	
22778 □	07456-68-0	4,4-oxibis(benzenosulfonil azida).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
22780	000057-10-3	Àcid palmític.	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol.	
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22900 □	00109-67-1	1-Pentè.	LME = 5 mg/kg.
22937	001623-05-8	Èter perfluoropropilperfluorovinílic.	LME = 0,05 mg/kg.
22960	000108-95-2	Fenol.	
23050 □	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina.	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
23155	000075-44-5	Fosgè.	Vegeu «Clorur de carbonil».

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
23170	007664-38-2	Àcid fosfòric.	
23175	000122-52-1	Fosfit de trietil.	CM = ND(LD = 1 mg/kg en PT).
23187		Àcid ftàlic.	Vegeu «Àcid tereftàlic».
23200	000088-99-3	Àcid o-ftàlic.	
23230	000131-17-9	Ftalat de dialil.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
23380	00085-44-9	Anhídrid ftàlic.	
23470	000080-56-8	alfa-Pinè.	
23500	000127-91-3	beta-Pinè.	
23547	009016-00-6	Polidimetilsiloxà.	D'acord amb les especificacions de l'an-
	063148-62-9	(PM > 6800).	nex VII.
23590	025322-68-3	Polietilenglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	LME = 0,05 mg/kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehid.	
23890	000079-09-4	Àcid propiònic.	
23920	000105-38-4	Propionat de vinil.	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expressat com a
			acetaldehid).
23950	000123-62-6	Anhídrid propiònic.	
23980	000115-07-1	Propilè.	
24010	000075-56-9	Òxid de propilè.	CM = 1 mg/kg en PT.
24051	000120-80-9	Pirocatecol.	Vegeu «1,2-Dihidroxibenzè».
24057	000089-32-7	Anhídrid piromelític.	LME = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid
			piromelític).
24070	073138-82-6	Àcids resínics i àcids de la colofònia.	
24072	000108-46-3	Resorcinol.	Vegeu «1,3-Dihidroxibenzè».
24073 □	000101-90-6	Èter diglicèrid del resorcinol.	CMA = 0,005 mg/dm ² . Substància no per
			a ús en polímers en contacte amb ali-
			ments per als quals està establert el
			simulant D a l'annex IV i només per a
			contacte indirecte amb aliments darrere
			de la capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofònia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofònia.	Vegeu «Colofònia».
24160	008052-10-6	Colofònia de l'oli de tall.	
24190	009014-63-5	Colofònia de fusta.	
24250	009006-04-6	Cautxú natural.	
24270	000069-72-7	Àcid salicílic.	
24280	000111-20-6	Àcid sebàcic.	
24430	002561-88-8	Anhídrid sebàcic.	
24475	001313-82-2	Sulfur de sodi.	
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Oli de soia.	
24540	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària.	
24550	000057-11-4	Àcid esteàric.	
24610	000100-42-5	Estirè.	
24760	026914-43-2	Àcid estirenosulfònic.	LME = 0,05 mg/kg.
24820	000110-15-6	Àcid succínic.	
24850	000108-30-5	Anhídrid succínic.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosòdica de l'àcid-5-sulfoisoftàlic.	LME = 5 mg/kg.
24888	003965-55-7	Sal monosòdica del 5-sulfois ftalat de	LME = 0,05 mg/kg.
		dimetil.	
24910	000100-21-0	Àcid tereftàlic.	LME = 7,5 mg/kg.
24940	000100-20-9	Diclorur de l'àcid tereftàlic.	LME(T) = 7,5 mg/kg (expressat com a àcid
			tereftàlic).
24970	000120-61-6	Tereftalat de dimetil.	
25080	001120-36-1	1-Tetradecè.	LME = 0,05 mg/kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetilè.	LME = 0,05 mg/kg.
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurà.	LME = 0,6 mg/kg.
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxi-propil) etilen-	
		diamina.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianat de toluè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianat de toluè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianat de toluè dimerizat.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO).
25360		Trietilquil (C ₅ -C ₁₅) acetat de 2,3-epoxipropil.	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup epoxi, pes molecular = 43).
25380 □		Trietilquil(C7-C17)acetat de vinil (= versat de vinil).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
25385	000102-70-5	Trietilamina.	D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.	LME = 30 mg/kg.
25450 □	26896-48-0	Triclododecanedimetanol.	LME = 0,05 mg/kg.
25510	000112-27-6	Trietilenglicol.	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà.	LME = 6 mg/kg.
25900 □	00110-88-3	Trioxan.	LME = 0,05 mg/kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol.	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)età.	CM = 0,5 mg/kg en PT. Per a ús només en policarbonats.
25960	000057-13-6	Urea.	
26050	000075-01-4	Clorur de vinil.	CM = 1 mg/kg en PT. LME = 0,01 mg/kg.
26110	000075-35-4	Clorur de vinilidè.	CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/kg).
26140	000075-38-7	Fluorur de vinilidè.	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	Viniltrimetoxisilà.	CM = 5 mg/kg en PT.
26360	007732-18-5	Aigua.	D'acord amb la normativa reguladora de les aigües de consum humà.

Notes sobre la columna «Restriccions i/o especificacions»:

(1) Advertència: Hi ha el risc de superació del LME en simulants alimentaris grassos.

(2) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 10060 i 23920, no ha de superar la restricció indicada.

(3) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440, no ha de superar la restricció indicada.

(4) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 19540, 19960 i 64800 no ha de superar la restricció indicada.

(5) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 14200, 14230 i 41840 no ha de superar la restricció indicada.

(15) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 i 61600, no ha de superar la restricció indicada.

(22) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 17260 i 18670, no ha de superar la restricció indicada.

SECCIÓ B

La llista de monòmers i altres substàncies de partida que poden continuar sent utilitzades fins que es decideixi que s'inclouen a la Secció A

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
10599/90A	061788-89-4	Dímers destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈).	
10599/91	061788-89-4	Dímers no destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈).	
10599/92A	068783-41-5	Dímers hidrogenats destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈).	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)	
10599/93	068783-41-5	Dímers hidrogenats no destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈).	Vegeu «Àcid trimelític». Vegeu «2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina».	
11500	000103-11-7	Acrilat de 2-etilhexil.		
13050	000528-44-9	Àcid 1,2,4-benzenotricarboxílic.		
13075	000091-76-9	Benzoguanamina.		
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol.		
14260	000502-44-3	Caprolactona.		
14800	003724-65-0	Àcid crotònic.		
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.		
15730	000077-73-6	Dicicloropentadiè.		
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetà.		
16690 □	001321-74-0	Divinilbenzè.		
16697	000693-23-2	Àcid dodecanodioic.		CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND. (LD = 0,02mg/kg tolerància analítica inclosa)*.
17110	016219-75-3	5-Etilidenbicycle (2.2.1) hept-2-è.		
18370	000592-45-0	1,4-Hexadiè.		
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.		
21370	010595-80-9	Metacrilat de 2-sulfoetil.		
21400	054276-35-6	Metacrilat de sulfopropil.		
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.		
22210	000098-83-9	alfa-Metilestirè.		
25540	000528-44-9	Àcid trimelític.		
25550	000552-30-7	Anhídrid trimelític.		
25840	003290-92-4	Trimetacrilat d'1,1,1-trimetilolpropà.	CM(T) = 5 mg/kg en PT. CM(T) = 5 mg/kg en PT (expressat com a àcid trimelític).	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.		

* D'acord amb l'avaluació del Comitè Científic de l'Alimentació Humana (CCAH) 69-70 Meeting, 1997.

ANNEX III

Críteris relatius a la salut que s'han d'aplicar per a inclusió de nous productes en llistes positives

1. Es determina si una substància o matèria pot ser inscrita en una llista positiva tenint en compte tant la quantitat de substància o matèria que es pugui transmetre al producte alimentari, com la toxicitat de la substància o matèria.

2. Només s'ha d'incloure una substància o matèria en una llista positiva quan en condicions normals o previsibles d'ús de qualsevol material o objecte del qual formi part l'esmentada substància o matèria, no es pugui transmetre als productes alimentaris en una quantitat que pugui representar un perill per a la salut humana.

3. Totes les substàncies o matèries han de ser objecte d'una vigilància contínua i d'un nou examen quan noves informacions científiques o una nova valoració de les dades científiques existents així ho justifiquin.

4. Quan s'estableixi una dosi diària acceptable o una dosi diària tolerable per a una substància o matèria en especial, és pertinent determinar un límit específic de migració a fi d'evitar que se sobrepassi l'esmentada dosi. Quan es determini l'esmentat límit específic de migració per a una substància o matèria, convé tenir en compte les fonts d'exposicions restants possibles de la substància o matèria.

5. L'establiment d'un límit específic de migració per a una substància o matèria pot no ser el mitjà més vàlid per protegir la salut humana. En aquests casos, la necessitat de protegir la salut humana preval davant qualsevol altra consideració quan es determinin les accions adequades que s'hagin de preveure.

ANNEX IV

SECCIÓ A

Llista de simulants i productes alimentaris

1. A la llista, no exhaustiva, de productes alimentaris, que s'inclou més endavant, s'estableixen els simulants que s'han d'utilitzar en les proves de migració respecte a un producte alimentari o a un grup de productes alimentaris i s'indiquen amb les abreviatures següents:

Simulant A: aigua destil·lada o aigua de qualitat equivalent.

Simulant B: àcid acètic al 3 per 100 (P/V), en solució aquosa.

Simulant C: etanol al 10 per 100 (V/V), en solució aquosa.

Simulant D: oli d'oliva rectificat (apartat 7.1); quan per raons tècniques lligades al mètode d'anàlisi sigui necessari utilitzar altres simulants, l'oli d'oliva s'ha de substituir per una barreja de triglicèrids sintètics (apartat 7.2) o per oli de gira-sol (apartat 7.3). Si tots els simulants esmentats com a simulant D són inapropiats, es poden utilitzar altres simulants, així com altres condicions de temps i temperatura.

Tanmateix, el simulant A s'ha d'utilitzar únicament en els casos esmentats específicament al quadre de les condicions d'assaig.

2. Per cada producte alimentari o per cada grup de productes alimentaris només s'ha d'utilitzar el simulant o els simulants indicats amb el signe X, utilitzant per a cada simulant una nova mostra del material o

objecte de què es tracti. L'absència del signe X significa que per a l'esmentada partida o subpartida no es requereix cap prova.

3. Quan el signe X aparegui seguit per una xifra de la qual estigui separat per una ratlla obliqua, el resultat de les proves de migració s'ha de dividir per la xifra esmentada. Aquesta xifra, anomenada «coeficient de reducció», ha de tenir en compte, de manera convencional, el major poder d'extracció del simulant dels aliments grassos en relació amb determinats tipus de productes alimentaris.

4. Si el signe X està acompanyat, entre parèntesis, de la lletra a, només s'ha d'utilitzar un dels dos simulants indicats:

a) Si el pH del producte alimentari és superior a 4,5 s'utilitza el simulant A.

b) Si el pH del producte alimentari és inferior o igual a 4,5 s'utilitza el simulant B.

5. Si un producte alimentari figura a la llista tant sota una partida específica, com sota una partida general, s'ha d'utilitzar únicament el (els) simulant(s) previst(os) sota la partida específica.

6. Quan el producte alimentari o el grup de productes alimentaris no estiguin inclosos a la llista de productes alimentaris que s'inclou més endavant, els assaigs s'han de fer utilitzant, entre els simulants d'aliments que indica l'apartat 1, els que s'assemblin més al comportament real de l'aliment.

7. Característiques que han de complir els productes inclosos a l'epígraf simulant D.

1a Característiques de l'oli d'oliva rectificat:

Índex de iode (Wijs) = 80-88

Índex de refracció a 25 °C = 1,4665-1,4679

Acidesa (expressada en percentatge d'àcid oleic) = 0,5 per 100 màxim

Índex de peròxids (expressats en miliequivalents d'oxigen per kg d'oli) = 10 màxim

2a Composició de la barreja de triglicèrids sintètics:

Distribució dels àcids grassos

Nombre d'àtoms de C als residus d'àcids grassos:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, d'altres

Àrea GLC (percentatge):

1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, ≤ 1

Puresa:

Contingut en monoglicèrids (determinat per via enzimàtica): ≤ 0,2 per 100

Contingut de diglicèrids (determinat per via enzimàtica): ≤ 2,0 per 100

Matèries no saponificables: ≤ 0,2 per 100

Índex de iode (Wijs): ≤ 0,1 per 100

Índex d'acidesa: ≤ 0,1 per 100

Contingut en aigua (K. Fischer): ≤ 0,1 per 100

Punt de fusió: 28 ± 2 °C

Espectre d'absorció típica (gruix de la capa: d=1 cm; REF: aigua a 35 °C)

Longitud d'ona (nanòmetre): 290 310 330 350 370 390 430 470 510

Transmissió (percentatge): 2 15 37 64 80 88 95 97 98

Almenys 10 per 100 de transmissió de llum a 310 nm (cubeta d'1 cm; REF: aigua a 35 °C)

3a Característiques de l'oli de gira-sol:

Índex del iode (Wijs): 120-145

Índex de refracció a 20 °C: 1,474-1,476

Índex de saponificació: 188-193

Densitat relativa a 20 °C: 0,918-0,925

Matèries no saponificables: 0,5 per 100-1,5 per 100

Número de REF	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
				C	D
01	Begudes.				
01.01	Begudes no alcohòliques o begudes alcohòliques el grau alcohòlic de les quals sigui de menys de 5 per 100 de vol:				
	Aigües, sidres, suc de fruites o d'hortalisses, simples o concentrats, mosts, nèctars de fruites, llimonades, sodes, xarops, bíter, infusions, cafè, te, xocolata líquida, cerveses i altres.	X(a)	X(a)		
01.02	Begudes alcohòliques el grau alcohòlic de les quals sigui de 5 per 100 de vol o més:				
	Begudes classificades sota la partida número 01.01 però el grau alcohòlic de les quals sigui de 5 per 100 de vol o més: Vins, aiguardents, licors.		X*	X**	
01.03	Diversos: Alcohol etílic sense desnaturalitzar.		X*	X**	
02	Cereals, derivats dels cereals, productes de galetaria, de forn de pa i de pastisseria.				
02.01	Midons i fècules.				
02.02	Cereals en estat natural, en flocs, en làmines (inclosos el blat de moro inflat, els pètals de blat de moro i altres).				
02.03	Farines de cereals i sèmolses.				
02.04	Pastes alimentàries				
02.05	Productes secs de forn de pa, galetaria i productes secs de pastisseria:				
	A. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	B. D'altres.				X/5
	Productes frescos de forn de pa i pastisseria:				
02.06	A. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	B. D'altres	X		X/5	

Número de REF	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
				C	D
03	Xocolates, sucres i els seus derivats, productes de confiteria.				
03.01	Xocolates, productes recoberts de xocolata, succedanis i productes recoberts de succedanis.				X/5
	Productes de confiteria:				
03.02	A. En forma sòlida:				
	I. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	II. D'altres.				X/5
	B. En forma de pasta:				
	I. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	II. Humits.	X			X/3
	Sucres i articles de confiteria:				
03.03	A. En forma sòlida.				
	B. Mel i similars.	X			
	C. Melasses o xarops de sucre.	X			
04	Fruites, hortalisses i els seus derivats.				
04.01	Fruites senceres, fresques o refrigerades.				
04.02	Fruites transformades:				
	A. Fruites seques o deshidratades, senceres o en forma de farina o de pols.	X(a)	X(a)		
	B. Fruites en trossos, o en forma de puré o de pasta.				
	C. Fruites en conserva (melmelades i productes similars, fruites senceres o en trossos, en forma de farina o de pols, conserves en un medi líquid):				
	I. En un medi aquós	X(a)	X(a)		
	II. En un medi oliós				
	III. En un medi alcohòlic (≥5 per 100 vol)				
	Fruits de closca (cacauets, castanyes, ametlles, avellanes, nous comunes, pinyons i d'altres):	X(a)	X(a)		X
	A. Descorticats, assecats.		X*	X	
	B. Descorticats i torrats.				
04.03	C. En forma de pasta o de crema.				
	Hortalisses senceres, fresques o refrigerades.				
	Hortalisses transformades:				X/5***
	A. Hortalisses seques o deshidratades, senceres, en forma de farina o de pols.	X			X/3***
04/04	B. Hortalisses en trossos, en forma de puré.				
	C. Hortalisses en conserves:				
04.05	I. En un medi aquós.				
	II. En un medi oliós.				
	III. En un medi alcohòlic (≥5 per 100 vol).	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a) X*	X	X
05	Greixos i olis.				
05.01	Greixos i olis animals i vegetals, naturals o elaborats (inclosos la mantega de cacau, el llard, la mantega fosa).				X
05.02	Margarina, mantega i altres matèries grasses compostes d'emulsions d'aigua en oli.				X/2
06	Productes animals i ous.				
06.01	Peixos:				
	A. Frescos, refrigerats, salats, fumats.	X			X/3***
	B. En forma de pasta.	X			X/3***

Número de REF	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
				C	D
06.02	Crustacis i mol·luscs (inclosos les ostres, els musclos i els cargols) que no estiguin protegits naturalment per la seva closca o la seva petxina.				
06.03	Carns de totes les espècies zoològiques (incloses l'aviram i la caça): A. Fresques, refrigerades, salades, fumades. B. En forma de pasta, de crema.	X			X/4
06.04	Productes transformats a base de carn (pernil, llonganissa, cansalada i altres).	X X			
06.04	Conserves o semiconserves de carn o de peix. A. En un medi aquós. B. En un medi oliós.	X X			X/4
06.05	Ous sense closca: A. En pols o assecats. B. D'altres.	X(a) X(a)	X(a)		X
06.06	Rovell d'ou. A. Líquid B. En pols o congelats	X			
06.07	Clara d'ou assecada.	X			
06.08					
07	Productes lactis.				
07.01	Llet: A. Sencera. B. Parcialment deshidratada. C. Parcial o totalment desnatada. D. Totalment deshidratada.	X X X			
07.02	Llet fermentada, com el iogurt, la llet batuda i les seves associacions amb fruites o derivats de fruites.	X			
07.03	Nata i nata àcida.	X(a)	X(a)		
07.04	Formatges: A. Sencers amb crosta. B. Fosos. C. Tots els altres.	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3***
07.05	Quall: A. Líquid o pastós. B. En pols o assecat	X(a)	X(a)		
08	Productes diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Aliments fregits o rostits: A. Patates fregides, bonyols i d'altres. B. D'origen animal.				X/5 X/4
08.03	Preparació de sopes, potatges o brous preparats (extractes, concentrats), preparacions alimentàries heterogènies homogeneïtzades, plats preparats: A. En pols o assecats: I. Que presentin matèries grasses a la seva superfície. II. D'altres B. Líquids o pastosos: I. Que presentin matèries grasses a la seva superfície. II. D'altres.				X/5 X/3
08.04	Llevats o substàncies fermentants. A. En pasta. B. Secs.	X(a)	X(a)		

Número de REF	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han d'utilitzar			
				C	D
08.05	Sal de cuina.				
08.06	Salses:				
	A. Que no presentin matèries grasses a la seva superfície.	X(a)	X(a)		
	B. Maionesa, salses derivades de la maionesa, nata per a amanida i altres salses emulsionades (emulsió de tipus d'oli en aigua).	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salsa que contingui oli i aigua que formin dues capes diferents.	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostasses (a excepció de les mostasses en pols de la partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3***
8.08	Llesques de pa, entrepans, torrades i d'altres que continguin qualsevol classe d'aliments:				
	A. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.				
	B. D'altres.				
	Gelats.				X/5
	Aliments secs:				
08.09	A. Que presentin matèries grasses a la seva superfície.	X			
08.10	B. D'altres.				
08.11	Aliments congelats o supercongelats.				X/5
08.12	Extractes concentrats el grau alcohòlic dels quals sigui del 5 per 100 de vol. d'alcohol o més.		X*	X	
	Cacau:				
08.13	A. Cacau en pols.				X/5***
	B. Cacau en pasta.				X/3***
08.15	Cafè, fins i tot torrat o descafeïnat o soluble, sucedanis de cafè granulat o en pols.				
08.15	Extractes de cafè líquid.				
08.16	Plantes aromàtiques i altres plantes: camamilla, malva, menta, te, til·la i d'altres.	X			
08.17	Espècies i aromes en el seu estat normal: canyella, clau, mostassa en pols, pebre, vainilla, safrà i d'altres.				

Notes:

* Aquesta prova s'efectua únicament en el cas en què el pH sigui inferior o igual a 4,5.

** Aquesta prova es pot fer, en cas de líquids o de begudes el grau d'alcohol de les quals sigui més de 10 per 100 de vol d'alcohol, amb etanol en solució aquosa d'una concentració anàloga.

*** Si amb una prova apropiada és possible demostrar que no s'estableix cap «contacte gras» amb el material plàstic, es pot ometre la prova amb el simulant D.

SECCIÓ B

Normes bàsiques per a la verificació global i específica de la migració

1. «Els assaigs de migració» per a la determinació de la migració específica i global s'efectuen utilitzant els «simulants d'aliments», que preveu el capítol I, i en les «condicions convencionals d'assaig de la migració», que estableix el capítol II.

2. «Els assaigs substitutius» que utilitzen els «mitjans d'assaig» d'acord amb les «condicions convencionals d'assaigs substitutius», tal com s'estableix en el capítol III, es duen a terme si l'assaig de migració que utilitzen els simulants d'aliments grassos (vegeu el capítol I) no és viable per raons tècniques relatives al mètode d'anàlisi.

3. Quan es compleixin les condicions que especifica el capítol IV, en lloc dels assaigs de migració amb simulants d'aliments grassos es poden permetre «els assaigs alternatius» que indica el capítol IV.

4. En els tres casos es pot permetre:

a) Reduir el nombre d'assaigs que s'ha de fer en aquell o aquells que, en el cas concret objecte d'examen,

s'admetin comunament com els més estrictes sobre la base de les proves científiques.

b) Ometre els assaigs de migració, o els substitutius o els alternatius, quan hi hagi proves concloents que els límits de la migració no poden ser depassats en cap de les condicions previsibles d'ús del material o objecte.

CAPÍTOL I

Simulants d'alimentsI. *Introducció*

No sempre és possible utilitzar aliments per examinar els materials en contacte amb els productes alimentaris, per la qual cosa s'utilitzen simulants d'aliments. Per convenció es classifiquen segons tinguin les característiques d'un o més tipus d'aliments. Els tipus d'aliments i els simulants d'aliments que s'han d'utilitzar s'indiquen al quadre 1. A la pràctica són possibles diverses barreges de tipus d'aliments, per exemple aliments grassos i aliments aquosos. La seva descripció és al quadre 2, acompanyada de la indicació del simulant o simulants d'aliments que s'han de seleccionar en dur a terme els assaigs de migració.

QUADRE 1

Tipus d'aliments i simulants d'aliments

Tipus d'aliments	Classificació convencional	Simulant d'aliment	Abreviatura
Aliments aquosos (és a dir, aliments aquosos que tinguin un pH > 4,5).	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant A.	Aigua destil·lada o aigua de qualitat equivalent.	Simulant A.
Aliments àcids (és a dir, aliments aquosos que tinguin un pH ≤ 4,5).	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant B.	Àcid acètic al 3 per 100 (p/v).	Simulant B.
Aliments alcohòlics.	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant C.	Etanol al 10 per 100 (v/v). Aquesta concentració s'ajusta a la graduació alcohòlica real de l'aliment si és superior al 10 per 100 (v/v).	Simulant C.
Aliments grassos.	Productes alimentaris l'assaig dels quals només està prescrit amb el simulant D.	Oli d'oliva rectificat o altres simulants d'aliments grassos.	Simulant D.
Aliments secs.		Cap.	Cap.

II. Selecció dels simulants d'aliments

1. Materials i objectes destinats a entrar en contacte amb tot tipus d'aliments:

Els assaigs s'efectuen utilitzant els simulants d'aliments indicats a continuació, que són considerats els més estrictes, en les condicions d'assaig que especifica el capítol II, prenent una nova mostra del material o objecte plàstic per a cada simulant.

- Àcid acètic al 3 per 100 (p/v) en solució aquosa.
- Etanol al 10 per 100 (v/v) en solució aquosa.
- Oli d'oliva rectificat («simulant D de referència»).

Això no obstant, aquest simulant D de referència es pot substituir per una barreja sintètica de triglicèrids o d'oli de gira-sol o d'oli de blat de moro amb especificacions normalitzades («altres simulants d'aliments grassos», denominats «simulants D»). Si en utilitzar qualsevol d'aquests altres simulants d'aliments grassos se sobrepassen els límits de la migració, per determinar l'incompliment és obligatòria una confirmació del resultat utilitzant oli d'oliva, quan sigui tècnicament possible. Si aquesta confirmació no és tècnicament possible i el material o objecte sobrepassa els límits de la migració es considera que no compleix els requisits d'aquest Reial decret.

2. Materials i objectes destinats a entrar en contacte amb tipus específics d'aliments:

Aquest cas es refereix únicament a les situacions següents:

- Quan el material o objecte ja està en contacte amb un producte alimentari conegut.
- Quan el material o objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 9 del Reial decret 1425/1988, d'una menció específica que indica amb quins tipus d'aliments descrits al quadre 1 es pot utilitzar o no, per exemple «només per a aliments aquosos».
- Quan el material o objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 9 del Reial decret 1425/1988, d'una menció específica que indica amb quins productes alimentaris o grups de productes alimentaris esmentats a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants es poden utilitzar o no. Aquesta indicació s'expressa:

1r En les fases de comercialització diferents a la fase de venda a la menuda, utilitzant el «número de referència» o la «denominació dels productes alimentaris» que figura a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants esmentada anteriorment.

2n En la fase de venda a la menuda, utilitzant una indicació que es refereix únicament a uns pocs aliments o grups d'aliments, preferentment amb exemples fàcilment comprensibles.

En aquestes situacions, els assaigs s'efectuen utilitzant en el cas b) el simulant o els simulants d'aliments indicats com a exemples al quadre 2, i en els casos a) i c) el simulant o simulants esmentats a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants. Si els productes alimentaris o grups de productes alimentaris no s'inclouen a la llista al·ludida, s'ha de seleccionar l'element del quadre 2 que s'assembla més al producte alimentari o grup de productes alimentaris objecte d'examen.

Si el material o objecte està destinat a entrar en contacte amb més d'un producte alimentari o grup de productes alimentaris amb diferents coeficients de reducció, s'apliquen a cada producte alimentari els coeficients de reducció adequats al resultat de l'assaig. Si un o més resultats del càlcul esmentat depassa els límits, llavors el material no és apte per a aquell producte alimentari concret o grup de productes alimentaris.

Els assaigs es duen a terme en les condicions d'assaig que especifica el capítol II, i es pren una nova mostra per a cada simulant.

QUADRE 2

Simulants d'aliments que s'han de seleccionar per examinar, en casos especials, materials destinats a entrar en contacte amb aliments

Aliments de contacte	Simulant
Només aliments aquosos.	Simulant A.
Només aliments àcids.	Simulant B.
Només aliments alcohòlics.	Simulant C.
Només aliments grassos.	Simulant D.
Tots els aliments aquosos i àcids.	Simulant B.
Tots els aliments aquosos i alcohòlics.	Simulant C.
Tots els aliments àcids i alcohòlics.	Simulants B i C.
Tots els aliments aquosos i grassos.	Simulants A i D.
Tots els aliments àcids i grassos.	Simulants B i D.
Tots els aliments aquosos, alcohòlics i grassos.	Simulants C i D.
Tots els aliments àcids, alcohòlics i grassos.	Simulants B, C i D.

CAPÍTOL II

I. Condicions d'assaig de migració (temps i temperatures)

Les proves de migració s'efectuen elegint, entre els temps i les temperatures indicats al quadre 3, els que corresponguin a les pitjors condicions previsibles del contacte dels materials i objectes plàstics en estudi i a qualsevol informació d'etiquetatge sobre la temperatura màxima d'ús. Per això, si el material o l'objecte plàstic està destinat a una aplicació de contacte amb aliments coberta per una combinació de dos o més temps i temperatures seleccionats del quadre, l'assaig de migració es du a terme sotmetent la mostra successivament a totes les pitjors condicions aplicables previsibles adequades a la mostra, utilitzant la mateixa porció de simulant d'aliment.

II. Condicions de contacte comunament reconegudes més estrictes

En aplicació dels criteris generals segons els quals la determinació de la migració se circumscriu a les condicions d'assaig que, en el cas específic examinat, siguin reconegudes com les més estrictes d'acord amb les dades científiques, a continuació s'ofereixen alguns exemples concrets de condicions de contacte durant els assaigs:

1. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris en qualsevol condició de temps i temperatura:

Si no hi ha etiqueta o instruccions que indiquin la temperatura i el temps de contacte previsibles en les condicions reals d'utilització, els assaigs s'han d'efectuar utilitzant, segons el tipus d'aliments, els simulants A i/o B i/o C durant quatre hores a 100 °C o durant quatre hores a la temperatura de reflux, i/o el simulant D durant dues hores només a 175 °C. Aquestes condicions de temps i temperatura són per convenció considerades les més estrictes.

2. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris a la temperatura ambient o a una temperatura inferior durant un període no especificat:

Si l'etiqueta indica que els materials o objectes estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, o si per la seva naturalesa és evident que estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, l'assaig s'efectua a 40 °C durant deu dies. Aquestes condicions de temps i temperatura són per convenció considerades les més estrictes.

3. Substàncies migrants volàtils:

Per a la migració específica de substàncies volàtils, els assaigs amb simulants s'efectuen de manera que s'evidenciï la pèrdua de substàncies migrants volàtils que es pugui produir en les pitjors condicions d'utilització previsibles.

4. Casos especials:

1r En els assaigs de migració dels materials i objectes de matèria plàstica per a ús en forns de microones, s'utilitza un forn convencional o un forn de microones en les condicions de temps i temperatura pertinents seleccionades del quadre 3.

2n Si com a conseqüència dels assaigs en les condicions de contacte que especifica el quadre 3 es produeixen canvis físics o d'un altre tipus a la mostra que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o objecte examinat, els assaigs de migració es duen a terme en les pitjors condicions previsibles d'ús en què aquests canvis físics o d'un altre tipus no tinguen lloc.

3r No obstant això, les condicions que preveuen el quadre 3 i l'apartat 2, si un material o objecte de matèria plàstica es pot utilitzar a la pràctica durant períodes inferiors a quinze minuts a temperatures entre 70 °C i 100 °C (per exemple, «omplert a cop calent») i això s'indica adequadament en l'etiqueta o les instruccions, només s'ha d'efectuar l'assaig de dues hores a 70 °C. Tanmateix, si el material o l'objecte està destinat també per a la conservació a temperatura ambient, l'esmentat assaig se substitueix per un assaig a 40 °C durant deu dies, per convenció considerat el més estricte.

4t En els casos en què les condicions convencionals de l'assaig de migració no estiguin adequadament cobertes per les condicions de contacte de l'assaig del quadre 3 (per exemple, temperatures de contacte superiors a 175 °C o temps de contacte inferior a cinc minuts), es poden utilitzar altres condicions de contacte que siguin més apropiades al cas examinat, sempre que les condicions seleccionades puguin suposar les pitjors condicions previsibles de contacte per als materials o objectes de matèria plàstica examinats.

QUADRE 3

Condicions convencionals per als assaigs de migració amb simulants d'aliments

Condicions de contacte en les pitjors condicions d'ús previsibles	Condicions d'assaig
Durada del contacte: $t \leq 5 \text{ min.}$ $5 \text{ min.} < t \leq 0,5 \text{ hores}$ $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hora}$ $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ hores}$ $2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ hores}$ $4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ hores}$ $t > 24 \text{ hores}$	Durada de l'assaig: Vegeu les condicions del punt 4.4 0,5 hores 1 hora 2 hores 4 hores 24 hores 10 dies
Temperatura de contacte: $T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$ $5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$ $20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$ $40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$ $70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$ $100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$ $121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$ $130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$ $T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	Temperatura de l'assaig: 5 °C 20 °C 40 °C 70 °C 100 °C o temperatura de reflux 121 °C (*) 130 °C (*) 150 °C (*) 175 °C (*)

(*) Aquesta temperatura s'utilitza només per al simulant D. Per als simulants A, B o C, l'assaig es pot substituir per un assaig a 100 °C o a temperatura de reflux durant quatre vegades el temps seleccionat d'acord amb les normes generals de l'apartat 1.

CAPÍTOL III

Assaigs substitutius de matèries grasses per a la migració global i específica

1. Si no es poden usar simulants d'aliments grassos per raons tècniques relacionades amb el mètode d'anàlisi, s'utilitzen en el seu lloc tots els mitjans d'assaig

que prescriu el quadre 4, en les condicions d'assaig corresponents a les condicions d'assaig relatives al simulant D.

Aquest quadre proporciona alguns exemples de les condicions convencionals més importants d'assaig de la migració i les seves corresponents condicions convencionals d'assaig substitutiu. Per a les altres condicions d'assaig no recollides al quadre 4, s'han de tenir en compte aquests exemples, així com l'experiència de què es disposi per al tipus de polímer objecte d'examen.

S'ha d'usar per a cada assaig una nova mostra. Aplicar en cada mitjà d'assaig les mateixes normes que prescriuen els capítols I i II per al simulant D. Si s'escau, s'han d'utilitzar els coeficients de reducció establerts a la llista de productes alimentaris i simulants. Per cerciorar-se que es compleixen tots els límits de migració, se selecciona el valor obtingut més gran utilitzant tots els mitjans d'assaig.

Això no obstant, si es comprova que la realització dels assaigs provoca a la mostra modificacions físiques o d'un altre tipus, que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o objecte en examen, es descarta el resultat d'aquests mitjans d'assaig i se selecciona el valor restant més gran.

2. No obstant el que disposa l'apartat 1, es pot ometre un o dos dels assaigs substitutius que preveu el quadre 4, si els esmentats assaigs es consideren generalment inapropiats per a la mostra en examen sobre la base de dades científiques.

QUADRE 4

Condicions convencionals per als assaigs substitutius

Condicions d'assaig amb el simulant D.	Condicions d'assaig amb isoctan	Condicions d'assaig amb etanol al 95%	Condicions d'assaig amb MPPO(*)
10 d-5 °C	0,5 d-5 °C	10 d-5 °C	—
10 d-20 °C	1 d-20 °C	10 d-20 °C	—
10 d-40 °C	2 d-20 °C	10 d-40 °C	—
2 h-70 °C	0,5 h-40 °C	2,0 h-60 °C	—
0,5 h-100 °C	0,5 h-60 °C (**)	2,5 h-60 °C	0,5 h-100 °C
1 h-100 °C	1,0 h-60 °C (**)	3,0 h-60 °C (**)	1 h-100 °C
2 h-100 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	2 h-100 °C
0,5 h-121 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	0,5 h-121 °C
1 h-121 °C	2 h-60 °C (**)	4 h-60 °C (**)	1 h-121 °C
2 h-121 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	2 h-121 °C
0,5 h-130 °C	2,0 h-60 °C (**)	4,0 h-60 °C (**)	0,5 h-130 °C
1 h-130 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	1 h-130 °C
2 h-150 °C	3,0 h-60 °C (**)	5,0 h-60 °C (**)	2 h-150 °C
2 h-175 °C	4,0 h-60 °C (**)	6,0 h-60 °C (**)	2 h-175 °C

(*) MPPO = òxid de polifenilè modificat.

(**) Els mitjans d'assaig volàtils s'usen fins a una temperatura màxima de 60 °C. Una condició prèvia d'utilització dels assaigs substitutius és que el material o l'objecte suporti les condicions d'assaig que s'utilitzarien en un altre cas amb un simulant D. Submergir una mostra en oli d'oliva en les condicions adequades. Si les propietats físiques es modifiquen (per exemple, fusió o deformació), llavors el material es considera no apte per a ús a l'esmentada temperatura. Si les propietats físiques no es modifiquen, continuen els assaigs substitutius utilitzant noves mostres.

CAPÍTOL IV

Assaigs alternatius de matèries grasses per a la migració global i específica

1. Es pot permetre l'ús del resultat d'assaigs alternatius, tal com especifica aquest capítol, sempre que es compleixin les dues condicions següents:

a) Els resultats obtinguts en un «assaig de comparació» mostrin que els valors són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig amb el simulant D.

b) La migració en assaigs alternatius no depassi els límits de migració, una vegada aplicats els coeficients de reducció adequats establerts al quadre de productes alimentaris i simulants que hi ha a la secció A d'aquest annex.

Si no es compleix alguna d'aquestes condicions, s'han de dur a terme els assaigs de migració.

2. No obstant la condició prèviament esmentada en el paràgraf a) de l'apartat 1, és possible deixar d'efectuar l'assaig de comparació si hi ha una altra prova concloent, basada en resultats científics experimentals, que els valors obtinguts en l'assaig alternatiu són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig de migració.

3. Assaigs alternatius:

1r Assaigs alternatius amb mitjans volàtils: aquests assaigs utilitzen mitjans volàtils com isoctan o etanol al 95 per 100 o altres solvents volàtils o barreja de solvents. Es duen a terme en condicions de contacte tals que es compleixi la condició que estableix el paràgraf a) de l'apartat 1.

2n Assaigs d'extracció: es poden usar altres assaigs que utilitzin mitjans amb un poder d'extracció molt fort en condicions d'assaig molt estrictes, si està reconegut de manera general sobre la base de dades científiques que els resultats obtinguts utilitzant aquests assaigs («assaigs d'extracció») són iguals o superiors als obtinguts en l'assaig amb el simulant D.

ANNEX V

Llista d'additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics

Introducció general

1. Aquest annex conté la llista de:

a) Substàncies que s'incorporen als plàstics per produir un efecte tècnic en el producte acabat, amb la intenció que continuïn presents en els objectes acabats.

b) Substàncies utilitzades a fi de proporcionar un mitjà adequat per a la polimerització, com ara emulgents, agents tensoactius i amortidors de pH.

La llista no inclou les substàncies que influeixen directament en la formació de polímers, com ara els catalitzadors.

2. La llista no inclou les sals (es consideren sals dobles i sals àcides) d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc dels àcids, fenols o alcohols, que també estan autoritzades, tanmateix apareixen a la llista noms que contenen la paraula «... àcid(s), sal(s)» en cas que el(s) corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n).

En aquests casos, el significat del terme «sals» és «sals d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi, sodi i zinc».

3. La llista no inclou les substàncies següents, encara que puguin ser-hi presents:

a) Substàncies que poden ser presents en el producte acabat, com ara: impureses de les substàncies, productes intermedis de reacció i productes de descomposició.

b) Barreges de les substàncies autoritzades.

Els materials i objectes que continguin les substàncies que indiquen els paràgrafs a) i b) s'han d'ajustar als requisits que estableixen els apartats 6.2, 6.3 i 6.4 de l'article 6 de la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments, aprovada pel Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre.

4. Les substàncies han de ser de bona qualitat tècnica quant a criteris de puresa.

5. La llista conté la informació següent:

1r Columna 1 (número PM/REF): el número de REF CEE dels materials d'envàs de la substància esmentada a la llista.

2n Columna 2 (número CAS): el número de registre del CAS (Chemical Abstracts Service).

3r Columna 3 (nom): el nom químic.

4t Columna 4 (restriccions i/o especificacions): aquestes poden incloure:

a) El límit de migració específica (LME).

b) Quantitat màxima permesa de substància al material o objecte acabat (CM).

c) Quantitat màxima permesa de la substància al material o objecte acabat, expressada per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA) per exemple mg (de substància)/6 dm² (de superfície en contacte amb els productes alimentaris).

d) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.

e) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

6. Si una substància que apareix a la llista com a compost aïllat també està inclosa en un nom genèric, les restriccions aplicables a aquesta substància són les corresponents al compost aïllat.

7. En cas de desacord entre el número CAS i el nom químic, aquest últim preval davant el primer. Si hi ha desacord entre el número CAS recollit en l'EINECS i al registre CAS, s'aplica el número CAS del registre CAS.

SECCIÓ A

Llista d'additius totalment harmonitzats a nivell comunitari

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30000	000064-19-7	Àcid acètic.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).
30045	000123-86-4	Acetat de butil.	
30080	004180-12-5	Acetat de coure.	
30140	000141-78-6	Acetat d'etil.	
30280	000108-24-7	Anhídrid acètic.	
30295	000067-64-1	Acetona.	
30370		Àcid acetilacètic, sals.	
30400		Glicèrids acetilats.	
30610		Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, obtinguts a partir de greixos i olis naturals i els seus èsters amb mono-, di- i triglicerol (inclosos els àcids grassos ramificats als nivells que es presenten naturalment).	
30612		Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, sintètics i els seus èsters amb mono-, di- i triglicerol.	
30960		Èsters dels àcids alifàtics monocarboxílics (C ₆ -C ₂₂) amb poliglicerol.	LME = 5 mg/kg.
31328		Àcids grassos obtinguts a partir de greixos i olis alimentaris animals o vegetals.	
31530	123968-25-2	Acrilat de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenil.	LME = 30 mg/kg.
31730	000124-04-9	Àcid adípic.	
33120		Monoalcohols alifàtics saturats, lineals, primaris (C ₄ -C ₂₄).	
33350	009005-32-7	Àcid algínic.	
33801		Àcid n-alquil(C ₁₀ -C ₁₃)benzenosulfònic.	
34281		Àcids alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúrics lineals primaris amb un nombre parell d'àtoms de carboni.	
34475		Hidroxifosfit d'alumini i calci, hidrat.	
34480		Alumini (fibres, flocs, pols).	
34560	021645-51-2	Hidròxid d'alumini.	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonat d'alumini i magnesi.	
34720	001344-28-1	Òxid d'alumini.	
35120	013560-49-1	Dièster de l'àcid 3-aminocrotònic amb èter tiobis (2-hidroxietilic).	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
35160 <input type="checkbox"/> 35170 <input type="checkbox"/>	06642-31-5 00141-43-5	6-Amino-1,3-dimetiluracil. 2-Aminoetanol.	LME = 5 mg/kg. LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
35284 <input type="checkbox"/>	00111-41-1	N-2(Aminoetil)etanolamina.	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
35320 35440 35600 35840 35845 36000 36080 36160 36640 36880 36960 37040 37280 37360 37600 37680 37840 38080 38160 38320	007664-41-7 012124-97-9 001336-21-6 000506-30-9 007771-44-0 000050-81-7 000137-66-6 010605-09-1 000123-77-3 008012-89-3 003061-75-4 000112-85-6 001302-78-9 000100-52-7 000065-85-0 000136-60-7 000093-89-0 000093-58-3 002315-68-6 005242-49-9	Amoníac. Bromur d'amoni. Hidròxid d'amoni. Àcid araquídic. Àcid araquidònic. Àcid ascòrbic. Palmitat d'ascorbil. Estearat d'ascorbil. Azodicarbonamida. Cera d'abelles. Behenamida. Àcid behènic. Bentonita. Benzaldehid. Àcid benzoic. Benzoat de butil. Benzoat d'etil. Benzoat de metil. Benzoat de propil.	Per a ús només com a agent escumós.
38510	136504-96-6	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè. 1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímer amb N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina i 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	D'acord amb la nota 9.
38515 38810	001533-45-5 080693-00-1	4,4'Bis(2-benzoxazolil) estilbè. Difosfit de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritri-tol.	D'acord amb les especificacions de l'annex VII. LME = 5 mg/kg.
38840 <input type="checkbox"/>	154862-43-8	Difosfit de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg (1). LME = 5 mg/kg (suma de fosfit i fosfat).
38879 38950 39200	135861-56-2 079072-96-1 006200-40-4	Bis(3,4-dimetilbencilidè) sorbitol. Bis(4-etilbencilidè) sorbitol. Clorur de bis(2-hidroxi-etil)-2-hidroxi-propil-3-(dodeciloxi) metilamoni.	LME = 5 mg/kg (com a suma de la substància mateixa, la seva forma rovellada [fosfat de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] i el seu producte d'hidròlisi [2,4-dicumilfenol]).
39815 39890	182121-12-6 087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	9,9-Bis(metoximetil)fluorè. Bis(metilbencilidè) sorbitol.	LME = 1,8 mg/kg. CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
39925 <input type="checkbox"/> 40020 <input type="checkbox"/> 40120 <input type="checkbox"/>	129228-21-3 110553-27-0	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexà. 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol. Hidroximetilfosfonat de bis(poli-etilenglicol).	LME = 0,05 mg/kg. LME = 6 mg/kg. LME = 0,6 mg/kg. Autoritzat fins a l'1 de gener de 2004.
40400 40570 41040 41120 <input type="checkbox"/> 41280 41520 41600	010043-11-5 000106-97-8 005743-36-2 10043-52-4 001305-62-0 001305-78-8 012004-14-7 037293-22-4	Nitrur de bor. Butà. Butirat de calci. Clorur de calci. Hidròxid de calci. Òxid de calci. Sulfoaluminat de calci.	
41680 41760 41840 <input type="checkbox"/>	000076-22-2 008006-44-8 00105-60-2	Càmfora. Cera de candelilla. Caprolactama.	D'acord amb la nota 9. LME(T) = 15 mg/kg (5).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)	
41960	000124-07-2	Àcid caprílic.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).	
42160	000124-38-9	Diòxid de carboni.		
42320	007492-68-4	Carbonat de coure.		
42500		Àcid carbònic, sals.	CMA = 0,9 mg/6 dm ² .	
42640	009000-11-7	Carboximetilcel·lulosa.		
42720	008015-86-9	Cera de carnauba.		
42800	009000-71-9	Caseïna.		
42960	064147-40-6	Oli de ricí deshidratat.		
43200		Mono i diglicèrids de l'oli de ricí.		
43280	009004-34-6	Cel·lulosa.		
43300	009004-36-8	Acetobutirat de cel·lulosa.		
43360	068442-85-3	Cel·lulosa regenerada.		
43440	008001-75-0	Çeresina.		
43515		Èsters dels àcids grassos de l'oli de coco amb clorur de colina.		
44160	000077-92-9	Àcid cítric.		LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).
44640	000077-93-0	Citrat de trietil.		
45195	007787-70-4	Bromur de coure.		
45200 □	001335-23-5	Iodur de coure.		LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure) i LME = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode).
45280		Fibres de cotó.	LME = 0,05 mg/kg.	
45450	068610-51-5	Copolímer p-cresol-diciclo-pentadienoisobutilè.		
45560	014464-46-1	Cristobalita.		
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina.		
45920	009000-16-2	Dammar.		
45940	000334-48-5	Àcid n-decanoic.		
46070	010016-20-3	alfa-dextrina.		
46080	007585-39-9	beta-dextrina.		
46375	061790-53-2	Terra de diatomees.		
46380	068855-54-9	Terra de diatomees calcinada amb fundent de carbonat sòdic.		
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol.		
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoat de 2,4-di-terc-butilfenil.		
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoat d'hexadecil.		
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonat de dioctadecil.		
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonat de monoetil, sal de calci.		LME = 6 mg/kg.
47210 □	26427-07-6	Àcid dibutiltiostannoic, polímer [= Tio-bis(sulfur de butilestany) polímer].		D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
47440	000461-58-5	Diciandamida.		LME = 0,05 mg/kg.
47540 □	27458-90-8	Disulfur de di-terc-dodecil.		
47680	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).	
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetà.	LME = 0,6 mg/kg.	
48620 □	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè.		
48720 □	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.		
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)fenol.	LME(T) = 6 mg/kg (15).	
49540	000067-68-5	Dimetil sulfòxid.	LME = 1 mg/kg.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg.	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin 2-il)-5-(hexiloxi)fenol.		
51760	025265-71-8	Dipropilenglicol.		
52640	000110-98-5			
52640	016389-88-1	Dolomita.		
52645 □	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida.		
52720	000112-84-5	Erucamida.		
52730	000112-86-7	Àcid erúic.		
52800	000064-17-5	Etanol.		
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcel·lulosa.		
53280	009004-57-3	Etilcel·lulosa.		
53360	000110-31-6	N,N'-Etilè-bis-oleamida.		
53440	005518-18-3	N,N'-Etilè-bis-palmitamida.		
53520	000110-30-5	N,N'-Etilè-bis-estearamida.		

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
53600 53610	000060-00-4 054453-03-1	Àcid etilendiaminotetra-acètic. Etilendiaminotetraacetat de coure.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).
53650 54005 54260 54270 54280	000107-21-1 005136-44-7 009004-58-4	Etilenglicol. Etilè-N-palmitamida-N'-estearamida. Etilhidroxietilcel·lulosa. Etilhidroximetilcel·lulosa. Etilhidroxipropilcel·lulosa.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonit.	LME = 6 mg/kg.
54450		Greixos i olis d'origen alimentari animal o vegetal.	
54480		Greixos i olis hidrogenats d'origen alimentari animal o vegetal.	
54930	025359-91-5	Copolímer formaldehid-1-naftol [= Poli(1-hidroxinaftilmetà)].	LME = 0,05 mg/kg.
55040 55120 55190 55440 55520 55600 55680 55920 56020 56360 56486	000064-18-6 000110-17-8 029204-02-2 009000-70-8	Àcid fòrmic. Àcid fumàric. Àcid gadoleic. Gelatina. Fibres de vidre. Micropartícules de vidre.	
56487 56490 56495	000110-94-1 000056-81-5 099880-64-5	Àcid glutàric. Glicerol. Dibehenat de glicerol. Èsters de glicerol amb àcid acètic. Èsters de glicerol amb àcids alifàtics saturats lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C ₁₄ -C ₁₈) i amb àcids alifàtics insaturats lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C ₁₆ -C ₁₈).	
56500 56510 56520 56540 56550 56565 56570 56580 56585 56610 56720 56800 56880 57040		Èsters de glicerol amb àcid butíric. Èsters de glicerol amb àcid erúic. Èsters de glicerol amb àcid 12-hidroxiesteàric. Èsters de glicerol amb àcid làuric. Èsters de glicerol amb àcid linoleic. Èsters de glicerol amb àcid mirístic. Èsters de glicerol amb àcid oleic. Èsters de glicerol amb àcid palmític. Èsters de glicerol amb àcid nonanoic. Èsters de glicerol amb àcid propiònic. Èsters de glicerol amb àcid ricinoleic. Èsters de glicerol amb àcid esteàric. Monobehenat de glicerol. Monohexanoat de glicerol. Monolaurat diacetat de glicerol. Monooctanoat de glicerol. Monooleat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic.	
57120		Monooleat de glicerol, èster amb àcid cítric.	
57200		Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic.	
57280 57600		Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid cítric. Monoestearat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic.	
57680		Monoestearat de glicerol, èster amb àcid cítric.	
57800 57920	018641-57-1 000620-67-7	Tribehenat de glicerol. Triheptanoat de glicerol.	
58300 58320 58400 58480 58720 59360	007782-42-5 009000-30-0 009000-01-5 000111-14-8 000142-62-1	Glicina, sals. Grafit. Goma guar. Goma aràbica. Àcid heptanoic. Àcid hexanoic.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
59760	019569-21-2	Huntita.	
59990	007647-01-0	Àcid clorhídric.	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita.	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita.	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoat d'etil.	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoat d'isopropil.	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoat de metil.	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoat de propil.	
60480 □	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-cloro-benzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60560	009004-62-0	Hidroxietylcel·lulosa.	
60880	009032-42-2	Hidroxiethylmetilcel·lulosa.	
61120	009005-27-0	Hidroxiethylmidó.	
61390	037353-59-6	Hidroxiethylcel·lulosa.	
61680	009004-64-2	Hidroxiethylcel·lulosa.	
61800	009049-76-7	Hidroxiethylmidó.	
61840	000106-14-9	Àcid 12-hidroxiesteàric.	
62140	006303-21-5	Àcid hipofosforós.	
62240	001332-37-2	Oxid de ferro.	
62450	000078-78-4	Isopentà.	
62640	008001-39-6	Cera japonesa.	
62720	001332-58-7	Caolí.	
62800		Caolí calcinat.	
62960	000050-21-5	Àcid làctic.	
63040	000138-22-7	Lactat de butil.	
63280	000143-07-7	Àcid làuric.	
63760	008002-43-5	Lecitina.	
63840	000123-76-2	Àcid levulínic.	
63920	000557-59-5	Àcid lignocèric.	
64015	000060-33-3	Àcid linoleic.	
64150	028290-79-1	Àcid linolènic.	
64500		Lisina, sals.	
64640	001309-42-8	Hidròxid de magnesi.	
64720	001309-48-4	Oxid de magnesi.	
64800 □	00110-16-7	Àcid maleic.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
65020	006915-15-7	Àcid màlic.	
65040	000141-82-2	Àcid malònic.	
65520	000087-78-5	Mannitol.	
65920 □	66822-60-4	Copolímers clorur de N-metacrilòiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamoni, sal de sodi-metacrilat d'octadecil-metacrilat d'etil etil-metacrilat de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona.	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcel·lulosa.	
66240	009004-67-5	Metilcel·lulosa.	
66560	004066-02-8	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol).	LME(T) = 3 mg/kg(6).
66580	000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol].	LME(T) = 3 mg/kg(6).
66640	009004-59-5	Metiletilcel·lulosa.	
66695		Metilhidroximetilcel·lulosa.	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcel·lulosa.	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
67120	012001-26-2	Mica.	
67170		Barreja de 5,7-di-terc-butil-3(3,4-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (80-100% p/p) i 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20% p/p).	LME = 5 mg/kg.
67180		Barreja de ftalat de n-decil n-octil (50% p/p), de ftalat de di-n-decil (25% p/p) i de ftalat de di-n-octil (25% p/p).	LME = 5 mg/kg (1).
67200	001317-33-5	Disulfur de molibdè.	
67840		Àcids montànics i/o els seus èsters amb etilenglicol i/o 1,3-butanodiol i/o glicerol.	
67850	008002-53-7	Cera de Montana.	
67891	000544-63-8	Àcid mirístic.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-d)triazol2-il]-3-fenilcumarina.	
68125	037244-96-5	Nefelina sienita.	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitril[triètil tris(3,3', 5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfit].	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat).
68960	000301-02-0	Oleamida.	
69040	000112-80-1	Àcid oleic.	
69760	000143-28-2	Alcohol oleic.	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionat].	
70240	012198-93-5	Ozocerita.	
70400	000057-10-3	Àcid palmític.	
71020	000373-49-9	Àcid palmitoleic.	
71440	009000-69-5	Pectina.	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol.	
71635	025151-96-6	Dioleat de pentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV.
71680	006683-19-8	Tetraquis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionat] de pentaeritritol.	
71720	000109-66-0	Pentà.	
72640	007664-38-2	Àcid fosfòric.	
73160 □		Fosfats de mono- i dialquil (C ₁₆ i C ₁₈).	LME = 0,05 mg/kg.
73720	000115-96-8	Fosfat de tricloroetil.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerància analítica inclosa).
74010	145650-60-8	Fosfit de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etil.	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat).
74240	031570-04-4	Fosfit de tris(2,4-di-terc-butilfenil).	
74480	000088-99-3	Àcid oftàlic.	
76320	000085-44-9	Anhídrid oftàlic.	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxà (PM > 6800).	D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
76730 □		Polodimetilsiloxà, gamma-hidroxipropilat.	LME = 6 mg/kg.
76865		Polièsters d'1,2-propanodiol i/o 1,3- i 1,4-butanodiol i/o polipropilenglicol amb àcid adípic, a més amb l'extrem encapsulat amb àcid acètic o àcids grassos C ₁₀ -C ₁₈ o n-octanol i/o n-decanol.	LME = 30 mg/kg.
76960	025322-68-3	Polietilenglicol.	
77600	061788-85-0	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí hidrogenat.	
77702		Èsters de polietilenglicol amb àcids alifàtics monocarboxílics (C ₆ -C ₂₂) i els seus sulfats d'amoni i sodi.	
77895	068439-49-6	Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol [òxid d'etilè (OE) = 2-6].	LME = 0,05 mg/kg.
79040	009005-64-5	Monolaurat de polietilenglicol sorbità.	
79120	009005-65-6	Monooleat de polietilenglicol sorbità.	
79200	009005-66-7	Monopalmitat de polietilenglicol sorbità.	
79280	009005-67-8	Monoestearat de polietilenglicol sorbità.	
79360	009005-70-3	Trioleat de polietilenglicol sorbità.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
79440	009005-71-4	Triestearat de polietilenglicol sorbità.	
80240	029894-35-7	Ricinoleat de poliglicerol.	
80640		Polioxialquil(C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxà.	
80720	008017-16-1	Àcids polifosfòrics.	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
81220 □	192268-64-7	Poli-[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4piperidinil)-n-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetra metil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) imino]-alfa-[N, N, N', N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5-triazina-2-4,6-triamina]-omega-N, N, N', N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina].	LME = 5 mg/kg.
81515	087189-25-1	Poli(glicerolat de zinc).	
81520	007758-02-3	Bromur de potassi.	
81600	001310-58-3	Hidròxid de potassi.	
81760		Pols, escames i fibres de llautó, bronze, coure, acer inoxidable, estany i aliatges de coure, estany i ferro.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure); LME = 48 mg/kg (expressat com a ferro).
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
81882	000067-63-0	2-Propanol.	
82000	000079-09-4	Àcid propiònic.	
82080	009005-37-2	Alginat d'1,2-propilenglicol.	
82240	022788-19-8	Dilaurat d'1,2-propilenglicol.	
82400	000105-62-4	Dioleat d'1,2-propilenglicol.	
82560	033587-20-1	Dipalmitat d'1,2-propilenglicol.	
82720	006182-11-2	Diestearat d'1,2-propilenglicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurat d'1,2-propilenglicol.	
82960	001330-80-9	Monoolleat d'1,2-propilenglicol.	
83120	029013-28-3	Monopalmitat d'1,2-propilenglicol.	
83300	001323-39-3	Monoestearat d'1,2-propilenglicol.	
83320		Propilhidroxietilcel·lulosa.	
83325		Propilhidroximetilcel·lulosa.	
83330		Propilhidroxipropilcel·lulosa.	
83440	002466-09-3	Àcid pirofosfòric.	
83455	013445-56-2	Àcid pirofosforós.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Quars.	
83599 □	68442-12-6	Productes de reacció d'oleat de 2-mercaptoetil amb diclorodimetilestany, sulfur de sodi i triclorometilestany.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany).
83610	073138-82-6	Àcids resínics i àcids de la colofònia.	
83840	008050-09-7	Colofònia.	
84000	008050-31-5	Èster de colofònia amb glicerol.	
84080	008050-26-8	Èster de colofònia amb pentaeritritol.	
84210	065997-06-0	Colofònia hidrogenada.	
84240	065997-13-9	Èster de colofònia hidrogenada amb glicerol.	
84320	008050-15-5	Èster de colofònia hidrogenada amb metanol.	
84400	064365-17-9	Èster de colofònia hidrogenada amb pentaeritritol.	
84560	009006-04-6	Çautxú natural.	
84640	000069-72-7	Àcid salicílic.	
85360	000109-43-3	Sebacat de dibutil.	
85600		Silicats naturals.	
85610		Silicats naturals silanats (excepte amiant).	
85680 □	01343-98-2	Àcid silícic.	
85840 □	053320-86-8	Silicat de liti magnesi sodi.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
86000		Àcid silícic sililat.	
86160	000409-212-2	Carbur de silici.	
86240	007631-86-9	Diòxid de silici.	
86285		Diòxid de silici silanat.	
86560	007647-15-6	Bromur de sodi.	
86720	001310-73-2	Hidròxid de sodi.	
87200	000110-44-1	Àcid sòrbic.	
87280	029116-98-1	Dioleat de sorbità.	
87520	062568-11-0	Monobehenat de sorbità.	
87600	001338-39-2	Monolaurat de sorbità.	
87680	001338-43-8	Monooleat de sorbità.	
87760	026266-57-9	Monopalmitat de sorbità.	
87840	001338-41-6	Monoestearat de sorbità.	
87920	061752-68-9	Tetraestearat de sorbità.	
88080	026266-58-0	Trioleat de sorbità.	
88160	054140-20-4	Tripalmitat de sorbità.	
88240	026658-19-5	Triestearat de sorbità.	
88320	000050-70-4	Sorbitol.	
88600	026836-47-5	Monoestearat de sorbitol.	
88640	008013-07-8	Oli de soia epoxidat.	D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
88800	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària.	
88880	068412-29-3	Midó hidrolitzat.	
88960	000124-26-5	Estearamida.	
89040	000057-11-4	Àcid esteàric.	
89200	007617-31-4	Estearat de coure.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).
89440		Èsters de l'àcid esteàric amb etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetà.	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilat de calci.	
90960	000110-15-6	Àcid succínic.	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirat de sacarosa.	
91360	000126-14-7	Octaacetat de sacarosa.	
91840	007704-34-9	Sofre.	
91920	007664-93-9	Àcid sulfúric.	
92030	010124-44-4	Sulfat de coure.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expressat com a coure).
92080	014807-96-6	Talc.	
92150 □	01401-55-4	Àcid tànic, qualitat alimentària.	
92160	000087-69-4	Àcid tartàric.	
92195		Taurina, sals.	
92205	057569-40-1	Dièster de l'àcid tereftàlic amb 2, 2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol).	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxi-propil)etilendiamina.	
92700	078301-43-6	Polímer de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2,3 epoxipropil)-7-oxa-3, 20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona.	LME = 5 mg/kg.
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilat).	LME = 6 mg/kg.
93440	013463-67-7	Diòxid de titani.	
93520	000059-02-9	Alfa-Tocoferol.	
	010191-41-0		
93680	009000-65-1	Goma tragacant.	
93720 □	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina.	LME = 30 mg/kg.
94320	000112-27-6	Trietilenglicol.	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà.	LME = 6 mg/kg.
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benzè.	
95270 □	161717-32-4	Fosfit de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol.	LME = 2 mg/kg (com a suma de fosfit, fosfat i el producte d'hidròlisi = TTBP).
95725 □	110638-71-6	Vermiculita, producte de reacció amb citrat de liti.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
95855	007732-18-5	Aigua.	D'acord amb la normativa reguladora de les aigües de consum humà.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
95859		Ceres, d'elevada puresa, derivades del petroli basades en matèries primeres hidrocarbonades sintètiques.	D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
95883		Olis minerals blancs, parafínic derivats del petroli basats en matèries primeres hidrocarbonades.	D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
95905	013983-17-0	Wollastonita.	
95920		Farina i fibres de fusta, no tractades.	
95935	011138-66-2	Goma xantana.	
96190	020427-58-1	Hidròxid de zinc.	
96240	001314-13-2	Oxid de zinc.	
96320	001314-98-3	Sulfur de zinc.	

SECCIÓ B

Llista d'additius els límits de migració específica dels quals s'apliquen a partir de l'1 de gener de 2004, d'acord amb el que disposa l'article 6.1 d'aquest Reial decret

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30180 <input type="checkbox"/>	02180-18-9	Acetat de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
31520 <input type="checkbox"/>	61167-58-6	Acrilat de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxil-5-metilbencil)-4-metilfenil.	LME = 6 mg/kg.
31920 <input type="checkbox"/>	00103-23-1	Adipat de bis(2-etilhexil).	LME = 18 mg/kg (1).
34230 <input type="checkbox"/>		Àcid alquil(C8-C22)sulfònic.	LME = 6 mg/kg.
35760 <input type="checkbox"/>	01309-64-4	Triòxid d'antimoni.	LME = 0,02 mg/kg (expressat com a antimoni, tolerància analítica inclosa).
36720 <input type="checkbox"/>	17194-00-2	Hidròxid de bari.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari).
36800 <input type="checkbox"/>	10022-31-8	Nitrat de bari.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari).
38240 <input type="checkbox"/>	00119-61-9	Benzofenona.	LME = 0,6 mg/kg.
38560 <input type="checkbox"/>	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofè.	LME = 0,6 mg/kg.
38700 <input type="checkbox"/>	63397-60-4	Bis(isooctil tioglicolat) de bis(2-carbobutoxiètil)estany.	LME = 18 mg/kg.
38800 <input type="checkbox"/>	32687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida.	LME = 15 mg/kg.
38820 <input type="checkbox"/>	26741-53-7	Difosfit de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentarritritol.	LME = 0,6 mg/kg.
39060 <input type="checkbox"/>	35958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxil-3,5-di-terc-butilfenil)età.	LME = 5 mg/kg.
39090 <input type="checkbox"/>		N,N-Bis(2-hidroxietil) alquil (C8-C18) amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13).
39120 <input type="checkbox"/>		Clorhidrat de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C8-C18)amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) (expressat com a N,N-bis(2-hidroxietil)alquil (C8-C18)amina).
40000 <input type="checkbox"/>	00991-84-4	2,4-Bis(octilti)-6-(4-hidroxil-3,5-di-terc-butilanil)-1,3,5-triazina.	LME = 30 mg/kg.
40020 <input type="checkbox"/>	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol.	LME = 6 mg/kg.
40160 <input type="checkbox"/>	61269-61-2	Copolímer N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametildiamina 1,2-dibromoetà.	LME = 2,4 mg/kg.
40800 <input type="checkbox"/>	13003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit).	LME = 6 mg/kg.
40980 <input type="checkbox"/>	19664-95-0	Butirat de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
42000 <input type="checkbox"/>	63438-80-2	Tris(isooctil tioglicolat) de (2-carbobutoxiètil)estany.	LME = 30 mg/kg.
42400 <input type="checkbox"/>	10377-37-4	Carbonat de liti.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
42480 <input type="checkbox"/>	00584-09-8	Carbonat de rubidi.	LME = 12 mg/kg.
43600 <input type="checkbox"/>	04080-31-3	Clorur d'1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantà.	LME = 0,3 mg/kg.
43680 <input type="checkbox"/>	00075-45-6	Clorodifluorometà.	LME = 6 mg/kg d'acord amb les especificacions de l'annex VII.
44960 <input type="checkbox"/>	11104-61-3	Òxid de cobalt.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
45440 □		Cresols, butilats, estirenats.	LME = 12 mg/kg.
46720 □	04130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol.	CMA = 4,8 mg/6 dm ² .
47600 □	84030-61-5	Bis(isooctil tioglicolat) de di-n-dodecilestany.	LME = 12 mg/kg.
48640 □	00131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona.	LME (T) = 6 mg/kg (15).
48800 □	00097-23-4	2,2'-Dihidroxí-5,5'-diclorodifenilmetà.	LME = 12 mg/kg.
48880 □	00131-53-3	2,2'-Dihidroxí-4-metoxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
49600 □	26636-01-1	Bis(isooctil tioglicolat) de dimetilestany.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany).
49840 □	02500-88-1	Disulfur de dioctadecil.	LME = 3 mg/kg.
50160 □		Bis[n-alkuil (C10-C16) tioglicolat] de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50240 □	10039-33-5	Bis(2-etilhexil maleat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50320 □	15571-58-1	Bis(2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50360 □		Bis(etil maleat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50400 □	33568-99-9	Bis(isooctil maleat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50480 □	26401-97-8	Bis(isooctil tioglicolat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50560 □		1,4-Butanodiol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50640 □	03648-18-8	Dilaurat de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50720 □	15571-60-5	Dimaleat de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50800 □		Dimaleat de di-n-octilestany esterificat.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50880 □		Dimaleat de di-n-octilestany, polímers (n = 2-4).	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
50960 □	69226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
51040 □	15535-79-2	Tioglicolat de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
51120 □		(Tiobenzoat) (2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expressat com a estany).
51570 □	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME = 3 mg/kg.
51680 □	00102-08-9	N,N'-Difeniltiurea.	LME = 3 mg/kg.
52000 □	27176-87-0	Àcid dodecilbenzenosulfònic.	LME = 30 mg/kg.
52320 □	52047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol.	LME = 0,06 mg/kg.
52880 □	23676-09-7	4-Etoxibenzoat d'etil.	LME = 3,6 mg/kg.
53200 □	23949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida.	LME = 30 mg/kg.
58960 □	00057-09-0	Bromur d'hexadeciltrimetilamoni.	LME = 6 mg/kg.
59120 □	23128-74-7	1,6-Hexametilè-bis[3-(3,5-ditercbutil-4-hidroxifenil)propionamida].	LME = 45 mg/kg.
59200 □	35074-77-2	1,6-Hexametilè-bis[3-(3,5-ditercbutil-4-hidroxifenil)propionat].	LME = 6 mg/kg.
60320 □	70321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol.	LME = 1,5 mg/kg.
60400 □	03896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60800 □	65447-77-0	Copolímer 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxí-2,2,6,6-tetrametilpiperidina succinat de dimetil.	LME = 30 mg/kg.
61280 □	03293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61360 □	00131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61440 □	02440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
61600 □	01843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
63200 □	51877-53-3	Lactat de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a estany).
64320 □	10377-51-2	Iodur de liti.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode) i LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
65120 □	07773-01-5	Clorur de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
65200 □	12626-88-9	Hidròxid de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
65280 □	10043-84-2	Hipofosfit de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
65360 □	11129-60-5	Òxid de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
65440 □		Pirofosfit de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
66360 □	85209-91-2	Fosfat de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodi.	LME = 5 mg/kg.
66400 □	00088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol).	LME(T) = 1,5 mg/kg (20).
66480 □	00119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol).	LME(T) = 1,5 mg/kg (20).
67360 □	67649-65-4	Tris(isooctil tioglicolat) de mono-n-dodecilestany.	LME = 24 mg/kg.
67520 □	54849-38-6	Tris(isooctil tioglicolat) de monometilestany.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expressat com a estany).
67600 □		Tris[alquil (C10-C16) tioglicolat] de mono-n-octilestany.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany).
67680 □	27107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolat) de mono-n-octilestany.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany).
67760 □	26401-86-5	Tris(isooctil tioglicolat) de mono-n-octilestany.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expressat com a estany).
68078 □	27253-31-2	Neodecanoat de cobalt.	LME(T) = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid neodecanoic) i LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt). Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D a l'annex IV.
68320 □	02082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat d'octadecil.	LME = 6 mg/kg.
68400 □	10094-45-8	Octadecilerucamida.	LME = 5 mg/kg.
69840 □	16260-09-6	Oleilpalmitamida.	LME = 5 mg/kg.
72160 □	00948-65-2	2-Fenilindol.	LME = 15 mg/kg.
72800 □	01241-94-7	Fosfat de difenil 2-etilhexil.	LME = 2,4 mg/kg.
73040 □	13763-32-1	Fosfat de liti.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
73120 □	10124-54-6	Fosfat de manganès.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expressat com a manganès).
74400 □		Fosfit de tris(nonil- i/o dinonilfenil).	LME = 30 mg/kg.
77440 □		Diricinoleat de polietilenglicol.	LME = 42 mg/kg.
77520 □	61791-12-6	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí.	LME = 42 mg/kg.
78320 □	09004-97-1	Monoricinoleat de polietilenglicol.	LME = 42 mg/kg.
81200 □	71878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil) amino]-1,3,5-triazina-2, 4-diil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametilè-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino].	LME = 3 mg/kg.
81680 □	07681-11-0	Iodur de potassi.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode).
82020 □	19019-51-3	Propionat de cobalt.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt).
83595 □	119345-01-6	Producte de reacció de fosfonit de di-terc-butil amb difenil, obtingut per mitjà de condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte de la reacció Friedel Craft de triclorur de fòsfor amb difenil.	LME = 18 mg/kg. D'acord amb les especificacions de l'annex VII.
83700 □	00141-22-0	Àcid ricinoleic.	LME = 42 mg/kg.
84800 □	00087-18-3	Salicilat de 4-terc-butilfenil.	LME = 12 mg/kg.
84880 □	00119-36-8	Salicilat de metil.	LME = 30 mg/kg.
85760 □	12068-40-5	Silicat de liti alumini (2:1:1).	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
85920 □	12627-14-4	Silicat de liti.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expressat com a liti).
86800 □	07681-82-5	Iodur de sodi.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expressat com a iode).
86880 □		Dialquilfenoxibenzenodisulfonat de monoalquil, sal de sodi.	LME = 9 mg/kg.
89170 □	13586-84-0	Estearat de cobalt.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expressat com a cobalt).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
92000 □	07727-43-7	Sulfat de bari.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expressat com a bari).
92320 □		Èter de tetradecil-polioxietilè(OE=3-8) de l'àcid glicòlic.	LME = 15 mg/kg.
92560 □	38613-77-3	Difosfonit de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilè.	LME = 18 mg/kg.
92800 □	00096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol).	LME = 0,48 mg/kg.
92880 □	41484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat] de tiodietanol.	LME = 2,4 mg/kg.
93120 □	00123-28-4	Tiodipropionat de didodecil.	LME(T) = 5 mg/kg (21).
93280 □	00693-36-7	Tiodipropionat de dioctadecil.	LME(T) = 5 mg/kg (21).
94560 □	00122-20-3	Triisopropanolamina.	LME = 5 mg/kg.
95280 □	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2, 6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona.	LME = 6 mg/kg.
95360 □	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2, 4,6(1H,3H,5H)-triona.	LME = 5 mg/kg.
95600 □	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-droxi-5-terc-butilfenil) butà.	hi - LME = 5 mg/kg.

Notes sobre la columna «Restriccions i/o especificacions»:

(1) Advertència: hi ha el risc de superació del LME en simulants alimentaris grassos.

(2) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 10060 i 23920, no ha de superar la restricció indicada.

(3) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440, no ha de superar la restricció indicada.

(4) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 19540, 19960 i 64800, no ha de superar la restricció indicada.

(5) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 14200, 14230 i 41840, no ha de superar la restricció indicada.

(6) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 66560 i 66580, no ha de superar la restricció indicada.

(7) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 i 92030, no ha de superar la restricció indicada.

(8) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725, no ha de superar la restricció indicada.

(9) Advertència: hi ha el risc que la migració de la substància deteriori les característiques organolèptiques dels aliments amb els quals estigui en contacte i, en aquest cas, el producte acabat podria ocasionar una alteració dels caràcters organolèptics o una modificació inacceptable de la composició dels productes alimentaris.

(10) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 i 73120, no ha de superar la restricció indicada.

(11) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 45200, 64320, 81680 i 86800, no ha de superar la restricció indicada.

(12) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 36720, 36800 i 92000, no ha de superar la restricció indicada.

(13) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 39090 i 39120, no ha de superar la restricció indicada.

(14) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 44960, 68078, 82020 i 89170, no ha de superar la restricció indicada.

(15) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 i 61600, no ha de superar la restricció indicada.

(16) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 49600, 67520 i 83599, no ha de superar la restricció indicada.

(17) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 i 51120, no ha de superar la restricció indicada.

(18) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 67600, 67680 i 67760, no ha de superar la restricció indicada.

(19) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 60400, 60480 i 61440, no ha de superar la restricció indicada.

(20) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 66400 i 66480, no ha de superar la restricció indicada.

(21) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 93120 i 93280, no ha de superar la restricció indicada.

(22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF: 17260 i 18670, no ha de superar la restricció indicada.

ANNEX VI

Productes obtinguts mitjançant fermentació bacteriana

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
18888	80181-31-3	Copolímer dels àcids 3-hidroxipentanoic i 3-hidroxibutanoic.	LME = 0,05 mg/kg per a àcid crotonic (com a impuresa) i de conformitat amb les especificacions que esmenta l'annex VII.

ANNEX VII

Especificacions

Part A: Especificacions generals

Els materials i objectes fabricats que utilitzen isocianats aromàtics o colorants preparats mitjançant enllaços diazo no han d'alliberar amines aromàtiques primàries (expressades com a anilines) en quantitat perceptible (DL = 0,02 mg/kg d'aliment o simulant alimentari, tolerància analítica inclosa). Això no obstant, el valor de migració de les amines aromàtiques primàries incloses en aquest Reial decret queda exclòs d'aquesta restricció.

Part B: Altres especificacions

Número PM/REF	Altres especificacions
18888	<p>Copolímer dels àcids 3-hidroxipentanoic i 3-hidroxibutanoic. Definició: aquests copolímers es produeixen per fermentació controlada d'<i>Alcaligenes eutrophus</i> que utilitza barreges de glucosa i àcid propanoic com a fonts de carboni. L'organisme utilitzat no ha estat manipulat genèticament i procedeix d'un únic organisme natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> sota H16 NCIMB 10442. S'emmagatzemen soques mares d'aquest organisme en ampolles liofilitzades. A partir de la soca mare es prepara una soca secundària de treball que es conserva en nitrogen líquid i s'empra per preparar inòculs per al fermentador. Les mostres del fermentador s'examinen diàriament tant al microscopi com per detectar qualsevol canvi en la morfologia colonial en una sèrie d'agars a diferents temperatures. Els copolímers s'aïllen dels bacteris tractats amb calor mitjançant digestió controlada dels altres components cel·lulars, rentats i assecats. Aquests copolímers es presenten normalment com a grànuls formulats i preparats per fusió que contenen additius com ara agents nucleants, plastificants, material de farcit, estabilitzadors i pigments, tots els quals s'ajusten a les especificacions generals i específiques. Nom químic: Poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat). Número CAS: 80181-31-3. Formula estructural:</p> $\begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ & & & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & \text{CH}_3 & \text{O} & & & \text{O} & \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{m} & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{n} & & & \\ & \text{on } n/(m+n) > a & 0 & \text{i } \leq a & 0,25 & & \end{array}$ <p>Pes molecular mitjà: no menys de 150.000 daltons (mesurat mitjançant cromatografia de penetració en gel). Assaig: no menys del 98% de poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat) analitzat després d'hidròlisi com a barreja dels àcids 3-D-hidroxibutanoic i 3-D-hidroxipentanoic. Descripció: pols blanca o blanquinosa després de l'aïllament. Característiques. Proves d'identificació: Solubilitat: soluble en hidrocarburs clorats com el cloroform o el diclorometà, però pràcticament insoluble en etanol, alcans alifàtics i aigua. Migració: la migració de l'àcid crotonic no ha de superar els 0,05 mg/kg de producte alimentari. Puresa: abans de la granulació, la pols de copolímer brut ha de contenir: Nitrogen: no més de 2.500 mg/kg. Zinc: no més de 100 mg/kg de material plàstic. Coure: no més de 5 mg/kg de material plàstic. Plom: no més de 2 mg/kg de material plàstic. Arsenic: no més d'1 mg/kg de material plàstic. Crom: no més d'1 mg/kg de material plàstic.</p>

Número PM/REF	Altres especificacions
23547	Polidimetilsiloxà (pm>6.800). Viscositat mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.
25385	Triallamina. 40 mg/kg d'hidrogel en la proporció d'1 kg de producte alimentari per un màxim d'1,5 g d'hidrogel. S'ha d'utilitzar únicament en hidrogel no destinat a entrar en contacte directe amb els aliments.
38320	4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbè. No més de 0,05% p/p (quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació).
43680 □	Clorodifluorometà. Contingut de clorofluorometà inferior a 1 mg/kg de la substància.
47210 □	Àcid dibutiltiostannoic polímer. Unitat molecular = $(\text{C}_8\text{H}_{18}\text{S}_3\text{Sn}_2)_n$ (n=1,5-2).
76721	Polidimetilsiloxà (pm>6.800). Viscositat mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes) a 25 °C.
83595 □	Producte de reacció de di-terc-butilfosfonit amb bifenil, obtingut mitjançant condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte d'una reacció Friedel Craft de triclorur de fòsfor i bifenil. Composició: 4,4' Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit]. (Número CAS 38613-77-3) [36-46%-46 p/p ⁽¹⁾]. 4,3' Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit]. (Número CAS 118421-00-4) (17-23%-23 p/p ⁽¹⁾). 3,3' Bifenilè-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit]. (Número CAS 118421-01-5) (1-5% p/p ⁽¹⁾). 4-Bifenilè-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit]. (Número CAS 91362-37-7) (11-19%-19 p/p ⁽¹⁾). Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfit. (Número CAS 31570-04-4) (9-18%-18 p/p ⁽¹⁾). 4,4-Bifenilè-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenil)fosfonat-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit. (Número CAS 112949-97-0) (< 5% p/p ⁽¹⁾). Altres especificacions: Contingut de fòsfor: mín. 5,4%, com a màxim 5,9%. Índex d'acidesa: com a màxim 10 mg KOH/g. Interval de fusió: 85-110 °C.
88640	Oli de soia epoxidat. Oxirà < 8% , número de iode < 6.
95859	Ceres refinades derivades de matèries primeres a base de petroli o d'hidrocarburs sintètics. El producte ha de tenir les especificacions següents: Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 5% (p/p). Viscositat no inferior a $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=11 centistokes) a 100 °C. Pes molecular mitjà no inferior a 500.
95883	Olis minerals blancs parafínic derivats d'hidrocarburs a base de petroli. El producte ha de tenir les especificacions següents: Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no pas més de 5% (p/p). Viscositat no inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100 °C. Pes molecular mitjà no inferior a 480.

(1) Quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

ANY CCCXLIII • DISSABTE 1 DE MARÇ DE 2003 • SUPLEMENT NÚM. 6 EN LLENGUA CATALANA

FASCICLE SEGON

MINISTERI D'HISENDA

2791 *ORDRE HAC/225/2003, d'11 de febrer, per la qual es despleguen per a l'any 2003 el règim d'estimació objectiva de l'impost sobre la renda de les persones físiques i el règim especial simplificat de l'impost sobre el valor afegit. («BOE» 37, de 12-2-2003.)*

L'article 30 del Reglament de l'impost sobre la renda de les persones físiques, aprovat pel Reial decret 214/1999, de 5 de febrer, i l'article 37 del Reglament de l'impost sobre el valor afegit, aprovat pel Reial decret 1624/1992, de 29 de desembre, estableixen que el règim d'estimació objectiva de l'impost sobre la renda de les persones físiques i el règim especial simplificat de l'impost sobre el valor afegit s'apliquen a les activitats que determini el ministre d'Hisenda. Per tant, aquesta Ordre té per objecte donar compliment per a l'exercici 2003 als mandats que contenen els preceptes reglamentaris esmentats.

Aquesta Ordre manté l'estructura de la vigent per a l'any 2002, i se n'adapta la redacció, únicament, a les modificacions normatives que l'any 2003 han estat introduïdes en el règim d'estimació objectiva de l'impost sobre la renda de les persones físiques per l'article vint-i-quatrè de la Llei 46/2002, de 18 de desembre, de reforma parcial de l'impost sobre la renda de les persones

MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA