

Mixomatose.
 Tularemia.
 Enfermidade hemorráxica viral do coello.
 Viremia primaveral da carpa.
 Necrose hematopoética epizootica.
 Herpesvírose do salmón masou.
 Acariase das abellas.
 Loque europea.
 Nosemose de abellas.
 Leishmaniose.
 Varroose.

ANEXO II

Declaración de enfermidade

- 1) Comunidade autónoma.
- 2) Provincia afectada.
- 3) Municipio afectado.
- 4) Enfermidade que se sospeita e, se é o caso, tipo de virus.
- 5) Data de aparición do primeiro enfermo ou sospeitoso.
- 6) ¿Trátase de foco primario ou secundario?
- 7) Número de foco.
- 8) Número de referencia correspondente ó foco.
- 9) Data de sospeita do foco (se se coñece).
- 10) Data estimada da primeira infección.
- 11) Número de explotacións afectadas.
- 12) Especies afectadas.
- 13) Por cada foco ou explotación, especifica-los datos por explotación no caso que existan varias afectadas nun mesmo foco, por especies agrupadas en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, aves de curral, équidos, peixes, especies silvestres, outras especies.

Censo da explotación.
 Número de animais afectados.
 Número de animais mortos.
 Número de animais sacrificados.
 Número de animais destruídos.
 Número de canles destruídas.

- 14) Data de confirmación da enfermidade.
- 15) Método diagnóstico usado.
- 16) Centro que realizou as probas e deu a conformidade.
- 17) Medidas de control adoptadas.
- 18) Distancias a outras explotacións receptibles.
- 19) Orixe da enfermidade.
- 20) En caso de animais procedentes doutro estado membro ou comunidade autónoma, data e hora de expedición, e estado ou comunidade de orixe.
- 21) En caso de que existan outras provincias (da mesma ou de distinta comunidade autónoma) afectadas por restricións, especificalas.

En caso de confirmarse en explotacións ou zonas autorizadas ou exentas, as infeccións de necrose hematopoética infecciosa, anemia infecciosa do salmón e septicemia hemorráxica viral, deberán notificarse como focos primarios. O nome e a descrición da explotación ou zona autorizada deberán incluírse no texto libre.

ANEXO V

Información complementaria en caso de peste porcina clásica

- 1) Data en que se empezou a sospeita-la existencia de peste porcina.
- 2) Data na que se confirmase a peste porcina; métodos utilizados para a devandita confirmación.
- 3) Localización da explotación infectada, e distancia a que se atopan as ganderías de porcino máis próximas.

4) Número de porcos, e categoría de porcos (cría, engorda, bácoros*) na explotación.

5) Por cada categoría de porcos (cría, engorda, bácoros*), número de porcos nos que se comprobou a existencia de peste porcina, e grao de mortalidade da enfermidade.

6) Se a enfermidade non tivo lugar nunha explotación, indicación da súa posible confirmación nun matadoiro ou nun medio de transporte.

7) Confirmación en casos primarios (**) en xabaris.

* Bácoros: animais con menos de tres meses de idade, aproximadamente.

** Por «casos primarios» en xabaris, entenderanse os casos que teñan lugar en zonas exentas, é dicir, fóra das zonas suxeitas a restricións por causa dun foco de peste porcina clásica en xabaris.

ANEXO VI

Informe puntualizado da peste porcina clásica

1) Data na que se matasen e destrúisen os porcos de explotación.

2) En caso de que se recorre á excepción prevista no artigo 6 do Real decreto 1071/2002, do 18 de outubro, polo que se establecen as medidas mínimas de loita contra a peste porcina clásica, o número de porcos ós que se dese morte e que se destrúisen e o número de porcos dos cales o sacrificio fose atrasado, así como o prazo previsto para levar a cabo o devandito sacrificio.

3) Calquera información referente á posible orixe de enfermidade ou referente á orixe da enfermidade cando esta se poida determinar.

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

2720 *REAL DECRETO 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.* («BOE» 36, do 11-2-2003.)

O Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, incorporou ó ordenamento xurídico nacional as directivas comunitarias relativas ós materiais e envases destinados a entrar en contacto cos alimentos.

Posteriormente, a aprobación da lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e a regulación de determinadas condicións de ensaio levouse a cabo por medio do Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, que incorporou ó noso dereito interno as directivas 93/8/CEE e 93/9/CEE. O citado Real decreto 2207/1994 foi modificado, pola súa vez, polo Real decreto 510/1996, do 15 de marzo, que traspuxo a Directiva 95/3/CE; polo Real decreto 1042/1997, do 27 de xuño, que traspuxo a Directiva 96/11/CE, así como polos Reais decretos 1752/1998, do 31 de xullo, e 442/2001, do 27 de abril, que traspuxeron as directivas 97/48/CE, e 1999/91/CE, respectivamente.

A existencia de novos datos científicos e dunha revisión dos xa existentes, baseados nas avaliacións realizadas polo Comité Científico da Alimentación Humana (CCAH), deu lugar ás sucesivas modificacións das directivas e polo tanto dos respectivos reais decretos, permitindo a revisión das listas comunitarias de monómeros e aditivos dos materiais plásticos.

Por outra banda, a prol dunha maior simplificación e claridade, mediante esta disposición procedeu a fusión nun único texto os Reais decretos 2207/1994, 1752/1998 e 442/2001.

Así mesmo, procédese a incorpora-la Directiva 2001/62/CE da Comisión, do 9 de agosto de 2001, que modifica a Directiva 90/128/CEE, adecuando as disposicións vixentes á nova información dispoñible sobre os materiais e obxectos plásticos: engádense á sección A do anexo II deste real decreto, certas substancias e suprimense outras da sección B do mencionado anexo. Así mesmo, engádense substancias á lista de aditivos totalmente harmonizados a nivel comunitario, que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos, incluída no anexo V, suprimense outros e modifícase o contido da columna de restricións ou especificacións así como tamén se engade unha sección B de aditivos; os límites de migración destes específicos aplicaranse a partir de xaneiro de 2004.

Dado que a lista de aditivos autorizados na fabricación de materiais plásticos non está na actualidade harmonizada, os aditivos que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos unicamente son os incluídos no anexo V deste real decreto, e de forma provisional, ata que se complete a lista comunitaria e sempre que non estean mencionados no anexo V, os que figuran na Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría de Sanidade, pola que se aproba a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares, a lista de migracións máximas en probas de cesión dalgunhas delas, as condicións de pureza para as materias colorantes empregadas nos mesmos produtos e a lista dos materiais poliméricos axeitados para a fabricación de envases e outros utensilios que poidan estar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, modificada pola Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 3 de xullo de 1985.

Ademais, establécense novas especificacións e criterios de pureza unicamente para determinadas substancias.

Por outra banda, exclúense as siliconas da definición de materiais plásticos debido a que son materiais elastoméricos, os cales non están dentro do ámbito de aplicación do presente real decreto.

Novos coñecementos científicos indican que para determinados tipos de plásticos é posible dispoñer de modelos de difusión recoñecidos comunmente, baseados en datos experimentais, permitindo estima-lo nivel de migración dunha substancia en determinadas condicións, co cal se evitan análises complexas, custosas e prolongadas. Así mesmo, é máis sinxelo determina-la cantidade dunha substancia nun material ou obxecto plástico rematado que determina-lo seu nivel de migración específica, polo cal se establece a posibilidade da verificación do cumprimento da migración en materiais e obxectos plásticos, en determinadas condicións, medindo a cantidade de substancia no material ou obxecto plástico rematado.

O presente real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.2 e 4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados, emitindo o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Economía e de Ciencia e Tecnoloxía, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de xaneiro de 2003,

DISPÓN O:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aproba-la lista positiva de monómeros e substancias de partida autorizadas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, as súas migracións máximas permitidas cedidas en probas de migración, xa sexa globalmente ou para un constituínte específico e determina-las súas condicións de ensaio.

Artigo 2. *Definición.*

1. Para efectos deste real decreto, enténdese por materia plástica o composto macromolecular orgánico obtido por polimerización, policondensación, poliadición ou outro procedemento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por modificación química de macromoléculas naturais. O devandito composto macromolecular poderán engadirse outras substancias ou materias, consideradas aditivos.

2. Para os efectos deste real decreto, enténdese por aditivo toda substancia incorporada ós polímeros durante os procesos de síntese, elaboración ou transformación, co fin de facilita-os devanditos procesos ou modificar convenientemente as propiedades finais do produto rematado. Estes aditivos, con excepción dos colorantes, deberán figurar nas correspondentes listas positivas.

3. Os denominados complexos formados por capas de materiais plásticos diferentes consideraranse, para os efectos específicos deste real decreto, como un conxunto único e non só que estea en contacto co alimento, se ben cada un deles deberá cumprir por separado as condicións xerais ou específicas que lle correspondan.

4. Sen embargo, non se considerarán «materias plásticas»:

a) As películas de celulosa rexenerada, vernizadas e non vernizadas, reguladas polo Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño.

b) Os elastómeros e cauchos naturais e sintéticos.

c) Os papeis e cartóns, modificados ou non por engadido de materia plástica.

d) Os revestimentos de superficie obtidos a partir de:

1.º Ceras de parafina, incluídas as ceras de parafina sintética ou ceras microcristalinas.

2.º Mesturas de ceras mencionadas no primeiro guión, entre si ou con materias plásticas.

e) As resinas de intercambio iónico.

f) As siliconas.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicarase ós materiais e obxectos plásticos e ás súas partes, incluídos nos artigos 1 e 2 da Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, que estean:

a) Constituídos exclusivamente de materias plásticas.

b) Compostos de dúas ou máis capas cada unha das cales estea constituída exclusivamente de materias

plásticas e que estean unidas entre si por soldadura, adhesivos ou por calquera outro medio, e que, no estado de produtos rematados, estean destinados a entrar en contacto ou se poñan en contacto con produtos alimenticios ou alimentarios.

2. O disposto neste real decreto non será de aplicación ós materiais e obxectos compostos de dúas ou máis capas, cando polo menos unha delas non estea exclusivamente constituída por materias plásticas, mesmo se a destinada a entrar en contacto directo cos produtos alimenticios estivese constituída exclusivamente por materia plástica.

Artigo 4. *Límite de migración global.*

Os materiais e obxectos plásticos non deberán ceder as súas compoñentes ós produtos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cadrado de superficie do material ou obxecto (mg/dm^2) (límite de migración global). Non obstante, este límite será de 60 miligramos de constituintes liberados por quilogramo de produto alimenticio (mg/kg) nos seguintes casos:

- a) Obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que poidan encherse dunha capacidade non inferior a 500 mililitros (ml) e non superior a 10 litros.
- b) Obxectos que poidan encherse cunha superficie en contacto cos produtos alimenticios que sexa imposible de calcular.
- c) Capuchóns, obturadores, tapóns ou outros dispositivos de peche similares.

Artigo 5. *Límites de migración específica.*

1. Os límites de migración específica indicados no anexo II deste real decreto están expresados en mg/kg . Non obstante, tales límites exprésanse en mg/dm^2 nos seguintes casos:

- a) Obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que poidan encherse dunha capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros.
- b) Láminas, películas ou outros materiais que non poidan encherse ou para os que sexa imposible calcula-la relación entre a superficie de tales materiais e a cantidade de produto alimenticio en contacto con eles.

2. Nos casos considerados no punto 1, os límites indicados no anexo II, expresados en mg/kg , dividiranse por 6, como factor convencional de conversión, para expresalos en mg/dm^2 .

Artigo 6. *Condicións dos ensaios de migración.*

1. Os ensaios de migración pódense efectuar ben en produtos alimenticios ou ben en simulantes.

2. A verificación do cumprimento dos límites de migración efectuarase de acordo co establecido nos anexos I e IV do presente real decreto. Así mesmo, poderase efectuar mediante a determinación da cantidade dunha substancia no material ou no obxecto rematado, sempre que se defina unha relación entre a devandita cantidade e o valor da migración específica da substancia a través dunha experimentación axeitada ou mediante a aplicación de modelos de difusión comunmente recoñecidos, baseado en probas científicas. Para demostralo incumprimento dun material ou dun obxecto será obrigatorio confirmar mediante análises experimentais o valor de migración estimado.

3. Non será obrigatoria a verificación do cumprimento dos límites de migración específica prevista no artigo 5, en caso de que se poida demostrar un dos seguintes supostos:

a) Que o cumprimento do límite de migración global establecido no artigo 4 implica que non se superan os límites de migración específica.

b) Que a cantidade de substancia residual no material ou obxecto, aínda considerando a migración completa da devandita substancia, non supera o límite de migración específica.

4. Os ensaios para comprobar se a migración ós produtos alimenticios se axusta ós límites máximos permitidos realizaranse nas condicións de duración e temperatura máis extremas previsibles de uso real.

Artigo 7. *Lista positiva de monómeros e outras substancias de partida.*

1. Soamente poderán ser utilizados para a fabricación de materiais e obxectos plásticos os monómeros e outras substancias de partida enumeradas nas seccións A e B do anexo II deste real decreto, coas restriccións alí especificadas.

Non obstante, os monómeros e outras substancias de partida incluídos na sección B do anexo II poderán seguir utilizándose ata o 31 de decembro de 2004, como máximo, á espera de que o Comité Científico da Alimentación Humana leve a cabo a súa avaliación.

2. Poderase realiza-la ampliación da lista da sección A do anexo II, por inclusión das substancias enumeradas na sección B do anexo II, conforme os criterios establecidos no anexo III, ou de substancias non incluídas no anexo II.

3. Para efectos deste real decreto, as listas positivas de monómeros e outras substancias de partida que figuran nas seccións A e B do anexo II non poden considerarse ata a aprobación da súa lexislación específica, como listas positivas das devanditas substancias, usadas na fabricación de:

- a) Revestimentos de superficie obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados en forma líquida, de po ou de dispersión, tales como vernices, lacas, pinturas, etc.
- b) Resinas epoxídicas.
- c) Adhesivos e activadores de adhesión.
- d) Tintas de imprenta.

Artigo 8. *Lista positiva de aditivos.*

1. Os aditivos que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos xunto coas restriccións especificadas, son os que figuran nas seccións A e B do anexo V, así como os incluídos na Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría de Sanidade, e a súa modificación pola Orde do 3 de xullo de 1985, que non estean considerados no presente real decreto.

Para as substancias da sección B do anexo V, os límites de migración específica aplicaranse a partir do 1 de xaneiro de 2004 cando a verificación do cumprimento se leve a cabo en simulantes D ou en medios de proba de análises substitutivas, de acordo co establecido no anexo IV do presente real decreto.

2. Ós valores admitidos para as migracións específicas dos aditivos nos que se poida presenta-la dualidade funcional de monómero ou substancia de partida e de aditivo, aplicaranse os criterios establecidos neste real decreto.

3. Están autorizadas todas aquelas materias colorantes empregadas para a fabricación ou elaboración de

materias e obxectos plásticos que cumpran co disposto no número 7.5 do artigo 7 da Regulamentación técnico sanitaria aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro. As devanditas materias non figurarán na lista positiva de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos.

Artigo 9. *Productos obtidos por medio de fermentación bacteriana.*

Só poderán utilizarse en contacto con produtos alimenticios os produtos obtidos mediante fermentación bacteriana, a lista dos cales figura no anexo VI.

Artigo 10. *Especificacións.*

Na sección A do anexo VII figuran as especificacións xerais relativas ós materiais e obxectos plásticos. Na sección B do anexo VII establécense outras especificacións sobre determinadas substancias que figuran nos anexos II, V e VI.

Artigo 11. *Declaración para a comercialización.*

Os materiais e obxectos plásticos, cando estean destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios ou alimentarios, deberán ir acompañados, nas fases de comercialización que non sexan as de venda polo miúdo, dunha declaración por escrito que certifique a súa conformidade coas disposicións legais vixentes na materia que lle son aplicables.

O anteriormente disposto non será de aplicación a aqueles materiais e obxectos plásticos que, pola súa natureza, é obvia a súa utilización en contacto con alimentos ou produtos alimentarios.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os requisitos establecidos neste real decreto non se aplicarán ós materiais e artigos que conteñan as substancias reguladas pola Directiva 2001/62/CE obxecto de transposición, que quedan reguladas pola súa vez pola presente disposición, as cales están sinaladas co símbolo □ na columna «Número PM/REF», sempre que fosen postas en circulación antes do 1 de decembro de 2002.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto no presente real decreto, e en particular os Reais decretos 2207/1994, do 16 de novembro, 1752/1998, do 31 de xullo, e 442/2001, do 27 de abril.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40, números 2 e 4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Autorízanse os ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Economía e de Ciencia e Tecnoloxía, para dictar no ámbito das súas respectivas competencias as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste real decreto, así como para a actualización dos seus anexos cando iso sexa necesario para adaptalos ás disposicións da Unión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 31 de xaneiro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno
e ministro da Presidencia,
MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

Disposicións adicionais aplicables ó control do cumprimento dos límites de migración

I. *Disposicións xerais*

1. Cando se comparen os resultados das probas de migración especificados no anexo IV deberá aceptarse de forma convencional que o peso específico de tódolos simulantes é 1 g/cm³. Así pois, os miligramos de substancia ou substancias migradas por litro de simulante (mg/litro), corresponderán numericamente a miligramos de substancia ou substancias liberadas por quilogramo de simulante e, de acordo coas condicións establecidas no anexo IV, a miligramos de substancia ou substancias liberadas por quilogramo de produto alimenticio.

2. Cando as probas de migración se leven a cabo sobre mostras tomadas do material ou obxecto ou sobre mostras fabricadas a propósito e as cantidades en produto alimenticio ou de simulante postos en contacto coa mostra sexan diferentes das que se empreguen nas condicións reais en que se use o material ou obxecto, haberá que corrixi-los resultados obtidos aplicando a seguinte fórmula:

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

Onde:

M = será a migración en mg/kg.

m = será a masa expresada en mg de substancia liberada pola mostra e determinada na proba de migración.

a₁ = será a superficie expresada en dm² da mostra en contacto cos alimentos ou simulantes no ensaio de migración.

a₂ = será a superficie expresada en dm² do material ou obxecto nas condicións reais de uso.

q = será a cantidade expresada en gramos de produto alimenticio en contacto co material ou obxecto nas condicións reais de uso.

3. A determinación da migración levarase a cabo sobre o material ou obxecto ou, se iso non é posible, utilizando mostras tomadas do material ou obxecto ou, cando sexa adecuado, mostras representativas dese material ou obxecto.

A mostra porase en contacto co produto alimenticio ou o simulante de forma equivalente ás condicións de contacto reais. Para iso, a proba levarase a cabo de tal forma que só entren en contacto co produto alimenticio ou o simulante aquelas partes das mostras destinadas a entrar en contacto cos produtos alimenticios no uso real. Esta condición é particularmente importante no caso de materiais ou obxectos que se compoñan de diversas capas, para peches, etc.

As probas de migración realizadas sobre capuchóns, obturadores, tapóns ou dispositivos similares utilizados con peche deberán levar a cabo poñendo estes obxectos en contacto cos envases ós que estean destinados,

de tal forma que correspondan ás condicións normais ou previsibles de uso.

En todos estes casos será lícito demostra-lo cumprimento dos límites de migración mediante probas máis severas.

4. De acordo coas disposicións do artigo 6 do presente real decreto, a mostra do material ou obxecto colocase en contacto co produto alimenticio ou o simulante apropiado durante un período de tempo e a unha temperatura elixidos en relación coas condicións de contacto no uso real, de acordo coas normas establecidas no anexo IV. Ó final do tempo prescrito, levarase a cabo sobre o produto alimenticio ou o simulante a determinación analítica da cantidade total de substancia (migración global) ou da cantidade específica dunha ou máis substancias (migración específica) liberadas pola mostra.

5. Cando un material ou obxecto estea destinado a entrar en contacto repetidas veces con produtos alimenticios, a proba ou probas de migración deberanse levar a cabo tres veces sobre unha mesma mostra de acordo coas condicións establecidas no anexo IV, usando outra mostra de alimento ou simulante en cada proba. A conformidade do devandito material ou obxecto cos límites controlárase sobre a base do nivel de migración que se atope na terceira proba. Non obstante, se existe unha proba concluínte de que o nivel de migración non aumenta nas probas segunda e terceira e se non se supera o límite ou límites de migración na primeira proba non serán necesarias as seguintes.

II. Disposicións especiais relacionadas coa migración global

1. Se se usan os simulantes acuosos especificados no anexo IV, a determinación da cantidade total de substancia liberada pola mostra poderase levar a cabo por evaporación do simulante e determinación do peso do residuo.

Se se utiliza aceite de oliva rectificado ou calquera dos produtos substitutivos, pódese segui-lo seguinte procedemento: pesarse a mostra ou obxecto antes e despois do contacto co simulante. A cantidade deste absorbida pola mostra extraerese e determinarase cuantitativamente. A cantidade de simulante que se atope restarase do peso da mostra medida despois do contacto co simulante. A diferenza entre os pesos inicial e final corrixido representará a migración global da mostra examinada.

Cando un material ou obxecto estea destinado a entrar en contacto repetido con produtos alimenticios e sexa tecnicamente imposible levar a cabo a proba descrita no punto I.5, poderanse aceptar modificacións desta proba con tal de que permitan determina-lo nivel de migración que ten lugar durante a terceira proba. A continuación descríbese unha desas posibles modificacións: a proba levarase a cabo en tres mostras idénticas do material ou obxecto. Unha destas someterase ás probas axeitadas e determinarase a migración global (M_1); a segunda e terceira mostras someteranse ás mesmas condicións de temperatura, pero os períodos de contacto serán respectivamente dous e tres veces superiores ó especificado e determinarase a migración global en cada caso (M_2 e M_3 , respectivamente).

Considerarase que o material ou obxecto é conforme sempre que M_1 ou $M_3 - M_2$ ou excedan do límite de migración global.

2. Un material ou obxecto que supere o límite de migración global en cantidades non superiores á tole-

rancia analítica mencionada máis abaixo deberá considerarse conforme o presente real decreto.

Admítense as seguintes tolerancias analíticas:

a) 20 mg/kg ou 3 mg/dm² nas probas de migración que utilizan aceite de oliva rectificado ou produtos substitutivos.

b) 12 mg/kg ou 2 mg/dm² nas probas de migración que utilizan os outros simulantes ós que se refire o anexo IV.

3. Non se efectuarán probas de migración que utilicen aceite de oliva ou produtos substitutivos para verifica-lo cumprimento do límite de migración global nos casos en que se demostrara de forma concluínte que o método analítico especificado é inadecuado desde o punto de vista técnico.

En tales casos, para as substancias que non teñan límites de migración específica ou outras restriccións, na lista recollida no anexo II aplicarase un límite xenérico de migración específica de 60 mg/kg ou 10 mg/dm² segundo o caso. A suma de tódalas migracións específicas determinadas non excederá, sen embargo, do límite de migración global.

ANEXO II

Lista de monómeros e outras substancias de partida autorizadas para usarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos

I. Introducción xeral

1. Este anexo establece a lista de monómeros e outras substancias de partida. A devandita lista contén:

a) Substancias destinadas a ser sometidas a polimerización, o que inclúe policondensación, poliadición ou calquera outro proceso similar, para producir macromoléculas.

b) Substancias macromoleculares naturais ou sintéticas utilizadas na fabricación de macromoléculas modificadas, sempre que os monómeros ou as outras substancias de partida necesarias para a síntese daquelas non estean incluídos na lista.

c) Substancias utilizadas para modifica-las substancias macromoleculares naturais ou sintéticas xa existentes.

2. A lista non inclúe os sales (considéranse sales dobres e sales ácidos), de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio, sodio e cinc dos ácidos, fenóis ou alcohois, os cales tamén están autorizados; sen embargo aparecen na lista nomes que conteñen a palabra ... ácido(s), sal(es), en caso de que o(s) correspondente(s) ácido(s) libre(s) non o mencione(n). En tales casos o significado do termo «sales» é «sales de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio, sodio e cinc».

3. A lista tampouco inclúe as seguintes substancias que poderían atoparse no produto rematado:

a) Substancias que poderían atoparse no produto rematado como:

- 1.º Impurezas das substancias utilizadas.
- 2.º Produtos intermedios da reacción.
- 3.º Produtos de descomposición.

b) Oligómeros e substancias macromoleculares naturais ou sintéticas así como as súas mesturas, se os monómeros ou substancias de partida necesarios para sintetizalos están xa incluídos na lista.

c) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias mencionadas nos parágrafos a), b) e c) cumprirán os requisitos establecidos no Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, polo que se aproba a Regula-

tación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos.

4. As substancias autorizadas deberán ser de boa calidade técnica, en canto ós criterios de pureza.

5. A lista contén os seguintes datos:

1.º Columna 1 (número PM/REF): o número de referencia CEE da substancia de material da embalaxe, da lista.

2.º Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).

3.º Columna 3 (nome): o nome químico.

4.º Columna 4 (Restriccións ou especificacións).

Estas poden incluír:

a) O límite de migración específica (LME).

b) Cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto rematado (CM).

c) Cantidade máxima permitida da substancia por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo: mg (de substancia) por 6 dm² (de superficie de contacto cos produtos alimenticios).

d) Calquera outra restricción especificamente mencionada.

e) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ó polímero.

6. Se unha substancia que aparece na lista como composto illado tamén está incluída nun nome xenérico, as restriccións aplicables a esta substancia serán as correspondentes ó composto illado.

7. En caso de desacordo entre o número do CAS e o nome químico, este último prevalecerá fronte ó primeiro. Se existe desacordo entre o número do CAS recollido no EINECS e no rexistro do CAS aplicarase este último.

8. Na columna 4 da táboa utilízanse unha serie de abreviaturas, co seguinte significado:

LD = límite de detección do método de análise.

PT = material ou obxecto rematado.

SA = simulante de alimentos.

NCO = grupo funcional isocianato.

ND = non detectable.

Para efectos deste real decreto, a expresión «non detectable» significa que a substancia non se debería

detectar por un método analítico validado, que posúe un límite de detección acorde co esixido pola súa restricción específica. Se non existe un método tal no momento de realiza-la análise, poderá empregarse un método analítico fiable e reproducibile que posúa o límite de detección requirido pola súa restricción específica, á espera de que se desenvolva un método validado.

CM = cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto.

CM(T) = cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados. «CM(T)» significa que a cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto se determinará por un método analítico validado no límite especificado. Se non existe polo momento tal método, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME = límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a menos que se indique o contrario. Para os efectos deste real decreto, «LME» significa que a migración específica da substancia se determinará por un método analítico validado que posúa un límite de detección acorde co esixido polo seu LME. Se non existe un método tal no momento de realiza-la análise, poderá empregarse un método analítico fiable e reproducibile que posúa a sensibilidade requirida polo seu LME, á espera de que se desenvolva un método validado.

LME(T) = límite de migración específica nos alimentos ou en simulantes alimenticios, expresado como total dos grupos ou substancias indicados. «LME(T)» significa que o límite de migración específica das substancias se determinará por un método analítico validado no límite especificado. Se non existe polo momento un método tal, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros e outras substancias de partida

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético.	
10060	000075-07-0	Acetaldehído.	LME(T) = 6 mg/kg (2).
10090	000064-19-7	Ácido acético.	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo.	LME = 12 mg/kg.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético.	
10210	000074-86-2	Acetileno.	
10630	000079-06-1	Acrilamida.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamida-2-metil propanosulfónico.	LME = 0,05 mg/kg.
10690	000079-10-7	Ácido acrílico.	
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo.	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo.	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo.	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo.	
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo.	LME = 0,05 mg/kg (1).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo.	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo.	
11530 □	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxi-propilo.	Ver «Monoacrilato de dietilenglicol».
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo.	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo.	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol.	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo.	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo.	
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo.	LME = non detectable (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
12130	000124-04-9	Ácido adípico.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo.	CM = 5 mg/kg en PT Para uso só como comonomero.
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico.	
12310		Albumina.	
12340		Albumina coagulada por formaldehido.	
12375		Monoalcohois alifáticos saturados lineais primarios (C ₄ -C ₂₂).	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano.	LME = 6 mg/kg.
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico.	LME = 0,05 mg/kg.
12763 □	00141-43-5	2-Aminoetanol.	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos detrás da capa de PET.
12765 □	84434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio.	LME = 0,05 mg/kg.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico.	LME = 5 mg/kg.
12789	007664-41-7	Amoníaco.	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3-bencenodimetanamina.	LME = 0,05 mg/kg.
13060	004422-95-1	Tricloruro do ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílica).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico.	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico.	
13180	000498-66-8	Biciclo[2,2,1] hept-2-eno (= norborneno).	LME = 0,05 mg/kg.
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano.	LME = 0,05 mg/kg.
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico).	Ver «Dietilenglicol».
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol.	Ver 1,1,1-Trimetilolpropano.
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano.	
13395 □	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.	LME = 3 mg/kg.
13510 □	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= BADGE).	De acordo co real decreto relativo á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano.	LME = 0,05 mg/kg.
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico).	Ver Dipropilenglicol.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano.	Ver 4,4-Diisocianato de dicitlohexilmetano.
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona.	LME = 1,8 mg/kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A.	Ver 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
13610 □	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A.	Ver éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.	Ver 13530.
13617 □	00080-09-1	Bisfenol S.	Ver 4,4-Dihidroxidifenilsulfona.
13630	000106-99-0	Butadieno.	CM = 1 mg/kg en PT ou LME = non detectable (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) do 1,4-butanodiol.	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
13810 □	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
13840	000071-36-3	1-Butanol.	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicamente para utilizar como comonomero para a preparación de aditivos poliméricos. LME = 0,05 mg/kg.
13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
13932 □	00598-32-3	3-Buten-2-ol.	
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME(T) = 15 mg/kg (5). LME(T) = 15 mg/kg (5) (expresado como caprolactama).
14110	000123-72-8	Butiraldehido.	
14140	000107-92-6	Ácido butírico.	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico.	
14200 □	000105-60-2	Caprolactama.	
14230 □	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio.	
14320	000124-07-2	Ácido caprílico.	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono.	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo.	
14411	008001-79-4	Aceite de ricino.	
14500	009004-34-6	Celulosa.	CM = 1 mg/kg en PT.
14530	007782-50-5	Cloro.	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano.	
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno.	
14680	000077-92-9	Ácido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol.	
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo.	Ver «Epiclorhidrina». CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
15030 □	00931-88-4	Ciclocteno.	
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno.	
15095	000334-48-5	Ácido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
15130	000872-05-9	1-Decena.	
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano.	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano.	
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano.	
15370 □	03236-53-1	1,6-Diamino-2,2, 4-trimetilhexano.	
15400 □	03236-54-2	1,6-Diamino-2,2, 4-trimetilhexano.	
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno.	LME = 0,05 mg/kg. Para uso soamente en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante A no anexo IV. LME = 0,05 mg/kg.
15610 □	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona.	
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de diciclo-hexilmetano.	
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	
15790	000111-40-0	Dietilentriammina.	
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona.	
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno.	
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno.	
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	
15970 □	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo.	LME = 0,05 mg/kg. LME = 12 mg/kg. LME = 0,05 mg/kg. LME = 0,05 mg/kg. LME = 12 mg/kg. LME = 0,05 mg/kg. LME = 18 mg/kg. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16090 □	00080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona.	
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol.	
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo.	
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	
16390 □	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.	
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano.	
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato do éter difenílico.	
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenil-metano.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como 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-Dodeceno.	LME = 0,05 mg/kg.
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina.	CM = 1 mg/kg en PT.
16780	000064-17-5	Etanol.	
16950	000074-85-1	Etileno.	
16960	000107-15-3	Etilendiamina.	LME = 12 mg/kg.
16990	000107-21-1	Etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
17005	000151-56-4	Etilenimina.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
17020	000075-21-8	Óxido de etileno.	CM = 1 mg/kg en PT.
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	LME = 30 mg/kg.
17160	000097-53-0	Euxenol.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
17170	061788-47-4	Ácidos graxos do aceite de coco.	
17200	068308-53-2	Ácidos graxos do aceite de soia.	
17230	061790-12-3	Ácidos graxos do aceite de tall.	
17260 □	000050-00-0	Formaldehido.	LME = 15 mg/kg (22).
17290	000110-17-8	Ácido fumárico.	
17530	000050-99-7	Glicosa.	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico.	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico.	
18100	000056-81-5	Glicerol.	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico.	LM = 0,05 mg/kg (1).
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol.	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina.	LME = 2,4 mg/kg.
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
18670 □	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expresado como formaldehido).
18820	000592-41-6	1-Hexeno.	LME = 3 mg/kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona.	Ver «1,4-Dihidroxibenceno».
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico.	
19000	000115-11-7	Isobuteno.	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico.	CM = 5 mg/kg en PT.
19110 □	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico.	LME = 5 mg/kg.
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
19243 □	00078-79-5	Isopreno.	Ver 2-Metil-1,3-butadieno.
19270	000097-65-4	Ácido itacónico.	
19460	000050-21-5	Ácido láctico.	
19470	000143-07-7	Ácido láurico.	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo.	
19490 □	00947-04-6	Lauro lactama.	LME = 5 mg/kg.
19510	011132-73-3	Lignocelulosa.	
19540 □	000110-16-7	Ácido maleico.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
19960 □	000108-31-6	Anhídrido maleico.	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido maleico).
19975	000108-78-1	Melamina.	Ver «2,4 6-Triamino-1,3 5-triazina».
19990	000079-39-0	Metacrilamida.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico.	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo.	LME = 0,05 mg/kg.
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo.	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo.	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo.	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo.	
20260 □	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo.	LME = 0,05 mg/kg.
20410 □	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol.	LME = 0,05 mg/kg.
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamina)etilo.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
20590 □	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo.	CMA = 0,02 mg/6 dm ² .
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo.	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo.	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo.	
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo.	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol.	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo.	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo.	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico.	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo.	LME = non detectable (LD = 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluída).
21520 □	01561-92-8	Metalilsulfonato de sodio.	LME = 5 mg/kg.
21550	000067-56-1	Metanol.	
21640 □	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno.	CM = 1 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno.	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso soamente en polipropileno.
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)butano.	Véxase 1,4-Butanodiolformal.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno.	LME = 0,02 mg/kg.
22331	025513-64-8	Mestura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 por 100 p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano (60 por 100 p/p).	CMA = 5 mg/6 dm ² .
22350	000544-63-8	Ácido mirístico.	
22360 □	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.	LME = 5 mg/kg.
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
22437 □	00126-30-7	Neopentilglicol.	Véxase 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol.	
22550	000498-66-8	Norborneno.	Ver biciclo (2,2,1)hept-2-eno.
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado en NCO).
22600	000111-87-5	1-Octanol.	
22660	000111-66-0	1-Octeno.	LME = 15 mg/kg.
22763	000112-80-1	Ácido oleico.	
22778 □	07456-68-0	4,4 Oxibis(bencenosulfonil azida).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
22780	000057-10-3	Ácido palmítico.	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol.	
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22900 □	00109-67-1	1-Penteno.	LME = 5 mg/kg.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico.	LME = 0,05 mg/kg.
22960	000108-95-2	Fenol.	
23050 □	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina.	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
23155	000075-44-5	Fósxeno.	Ver «Cloruro de carbonilo».
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo.	CM = ND(LD = 1 mg/kg en PT).
23187		Ácido ftálico.	Ver «Ácido tereftálico».
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
23380	00085-44-9	Anhídrido ftálico.	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	beta-Pineno.	
23547	009016-00-6	Polidimetilsiloxano.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
	063148-62-9	(PM > 6800).	
23590	025322-68-3	Polietilenglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	LME = 0,05 mg/kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehído.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresado como acetaldehído).
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno.	CM = 1 mg/kg en PT.
24051	000120-80-9	Pirocatecol.	Ver «1,2-Dihidroxibenceno».
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico.	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico).
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos e ácidos da colofonia.	
24072	000108-46-3	Resorcinol.	Ver «1,3-Dihidroxibenceno».
24073 □	000101-90-6	Éter diglicérido do resorcinol.	CMA = 0,005 mg/dm ² . Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos detrás da capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofonia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia.	Ver «Colofonia».
24160	008052-10-6	Colofonia do aceite de tall.	
24190	009014-63-5	Colofonia de madeira.	
24250	009006-04-6	Çaucha natural.	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico.	
24280	000111-20-6	Ácido sebáceo.	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebáceo.	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio.	
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Aceite de soia.	
24540	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria.	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico.	LME = 0,05 mg/kg.
24820	000110-15-6	Ácido succínico.	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosódico do ácido5-sulfoisoftálico.	LME = 5 mg/kg.
24888	003965-55-7	Sal monosódico do 5-sulfoiso ftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico.	LME = 7,5 mg/kg.
24940	000100-20-9	Dicloruro do ácido tereftálico.	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno.	LME = 0,05 mg/kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	LME = 0,05 mg/kg.
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano.	LME = 0,6 mg/kg.
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil) etilendiamina.	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
25360		Trietilenglicol (C ₅ -C ₁₅) acetato de 2,3-epoxipropilo.	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
25380 □		Trietilenglicol (C ₇ -C ₁₇) acetato de vinilo (= versatato de vinilo).	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
25385	000102-70-5	Trietilamina.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.	LME = 30 mg/kg.
25450 □	26896-48-0	Triciclodecandimetanol.	LME = 0,05 mg/kg.
25510	000112-27-6	Trietilenglicol.	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	LME = 6 mg/kg.
25900 □	00110-88-3	Trioxano.	LME = 0,05 mg/kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol.	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano.	CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso soamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo.	CM = 1 mg/kg en PT. LME = 0,01 mg/kg.
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno.	CM = 5 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,05 mg/kg).
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno.	LME = 5 mg/kg.
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol.	CM = 5 mg/kg en PT.
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida.	CM = 2 mg/kg en PT.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano.	CM = 5 mg/kg en PT.
26360	007732-18-5	Auga.	De acordo coa normativa reguladora das augas de consumo humano.

Notas sobre a columna «Restriccións ou especificacións»:

(1) Advertencia: existe o risco de superación do LME en simulantes alimenticios graxos.

(2) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 10060 e 23920, non debe supera-la restricción indicada.

(3) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF:15760,16990, 47680, 53650 e 89440, non debe supera-la restricción indicada.

(4) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF:19540, 19960 e 64800 non debe supera-la restricción indicada.

(5) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF:14200, 14230 e 41840 non debe supera-la restricción indicada.

(15) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe supera-la restricción indicada.

(22) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF:17260 e 18670, non debe supera-la restricción indicada.

SECCIÓN B

A lista de monómeros e outras substancias de partida que poden seguir sendo utilizadas ata que se decida a súa inclusión na sección A

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).	Ver «Ácido trimelítico». Ver «2,4-Diamina-6fenil-1,3,5-triazina».	
10599/91	061788-89-4	Dímeros non destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).		
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidroxenados destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).		
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidroxenados non destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).		
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo.		
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico.		
13075	000091-76-9	Benzoguanamina.		
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol.		
14260	000502-44-3	Çaprolactona.		
14800	003724-65-0	Ácido crotónico.		
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3, 5-triazina.		
15730	000077-73-6	Dicloropentadieno.		CMA = 0,01 mg/6 dm ² ou LME = ND. (LD = 0,02mg/kg tolerancia analítica incluída)*.
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetano.		
16690 □	001321-74-0	Divinilbenceno.		
16697	000693-23-2	Ácido dodecanodioico.		
17110	016219-75-3	5-Etilidenciclo (2.2 1) hept-2-eno.		
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno.		
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.		
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo.		
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo.		
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.		
22210	000098-83-9	α-Metilestireno.	CM(T) = 5 mg/kg en PT.	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico.		

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico.	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico).
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.	

* De acordo coa avaliación do Comité Científico da Alimentación Humana (CCAH) 69-70 Meeting, 1997.

ANEXO III

Cráterios relativos á saúde que se deberán aplicar para inclusión de novos produtos en listas positivas

1. Determinarase se unha substancia ou materia pode ser inscrita nunha lista positiva tendo en conta tanto a cantidade de substancia ou materia que se poida transmitir ó produto alimenticio como a toxicidade da substancia ou materia.

2. Só se incluírá unha substancia ou materia nunha lista positiva cando en condicións normais ou previsibles de uso de calquera material ou obxecto de que forme parte a devandita substancia ou materia, non poida transmitirse ós produtos alimenticios nunha cantidade que poida representar un perigo para a saúde humana.

3. Tódalas substancias ou materias serán obxecto dunha vixilancia continua e dun novo exame cando novas informacións científicas ou unha nova valoración dos datos científicos existentes así o xustifiquen.

4. Cando se estableza unha dose diaria aceptable ou unha dose diaria tolerable para unha substancia ou materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración co fin de evitar que se supere a devandita dose. Cando se determine o devandito límite específico de migración para unha substancia ou materia, convirá ter en conta as restantes fontes de exposicións posibles da substancia ou materia.

5. O establecemento dun límite específico de migración para unha substancia ou materia pode non se-lo medio máis válido para protexe-la saúde humana. Neses casos, a necesidade de protexe-la saúde humana prevalecerá ante calquera outra consideración cando se determinen as accións axeitadas que se deban prever.

ANEXO IV

SECCIÓN A

Lista de simulantes e produtos alimenticios

1. Na lista, non exhaustiva, de produtos alimenticios, que se inclúe máis adiante, establécense os simulantes que se deberán utilizar nas probas de migración con respecto a un produto alimenticio ou a un grupo de produtos alimenticios e indicaranse coas abreviaturas seguintes:

Simulante A: auga destilada ou auga de calidade equivalente.

Simulante B: ácido acético ó 3 por 100 (P/V), en solución acuosa.

Simulante C: etanol ó 10 por 100 (V/V), en solución acuosa.

Simulante D: aceite de oliva rectificad (punto 7.1); cando por razóns técnicas ligadas ó método de análise fose necesario utilizar outros simulantes, o aceite de oliva deberá substituírse por unha mestura de triglicéridos sintéticos (punto 7.2) ou por aceite de xirasol (punto 7.3).

Se tódolos simulantes citados como simulante D resultan inapropiados, poderán utilizarse outros simulantes así como outras condicións de tempo e temperatura.

Sen embargo, o simulante A debe utilizarse unicamente nos casos mencionados especificamente no cadro das condicións de ensaio.

2. Por cada produto alimenticio ou por cada grupo de produtos alimenticios só se utilizará o ou os simulantes indicados co signo X, utilizando para cada simulante unha nova mostra do material ou obxecto de que se trate. A ausencia do signo X significa que para a devandita partida ou subpartida non se requirirá ningunha proba.

3. Cando o signo X apareza seguido por unha cifra da que estea separada por unha raia oblicua, o resultado das probas de migración deberá dividirse pola devandita cifra. Esta, chamada «coeficiente de redución», terá en conta, de xeito convencional, o maior poder de extracción do simulante dos alimentos graxos con relación a determinados tipos de produtos alimenticios.

4. Se o signo X estivese acompañado, entre paréntese, da letra a, só se deberá utilizar un dos dous simulantes indicados:

a) Se o pH do produto alimenticio fose superior a 4,5, utilizarase o simulante A.

b) Se o pH do produto alimenticio fose inferior ou igual a 4,5 utilizarase o simulante B.

5. Se un produto alimenticio figurase na lista tanto baixo unha partida específica coma baixo unha partida xeral, deberase utilizar unicamente o ou os simulante(s) previsto(s) baixo a partida específica.

6. Cando o produto alimenticio ou o grupo de produtos alimenticios non estean incluídos na lista de produtos alimenticios que se inclúe máis adiante, os ensaios efectuaranse utilizando, entre os simulantes de alimentos indicados no punto 1, aqueles que máis se asemellen ó comportamento real do alimento.

7. Características que deben reuni-los produtos incluídos no epígrafe simulante D.

1.^a Características do aceite de oliva rectificad:

Índice de iodo (Wijs) = 80-88

Índice de refracción a 25 °C = 1,4665-1,4679

Acidez (expresada en porcentaxe de ácido oleico) = 0,5 por 100 máximo

Índice de peróxidos (expresados en miliequivalentes de osíxeno por kg de aceite) = 10 máximo

2.^a Composición da mestura de triglicéridos sintéticos:

Distribución dos ácidos graxos

Número de átomos de C nos residuos de ácidos graxos:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, outros

Área GLC (porcentaxe):

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

Pureza:
 Contido en monoglicéridos (determinado por vía encimática): $\leq 0,2$ por 100
 Contido de diglicéridos (determinado por vía encimática): $\leq 2,0$ por 100
 Materias non saponificables: $\leq 0,2$ por 100
 Índice de iodo (Wijs): $\leq 0,1$ por 100
 Índice de acidez: $\leq 0,1$ por 100
 Contido en auga (K. Fischer): $\leq 0,1$ por 100
 Punto de fusión: 28 ± 2 °C

Espectro de absorción típica (espesor da capa: $d = 1$ cm; referencia: auga a 35 °C)

Lonxitude de onda (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510
 Transmisión (porcentaxe): 2 15 37 64 80 88 95 97 98
 Polo menos 10 por 100 de transmitancia de luz a 310 nm (cubeta de 1 cm; referencia: auga a 35 °C)

3.^a Características do aceite de xirasol:

Índice do iodo (Wijs): 120-145
 Índice de refracción a 20 °C: 1,474-1,476
 Índice de saponificación: 188-193
 Densidade relativa a 20 °C: 0,918-0,925
 Materias non saponificables: 0,5 por 100-1,5 por 100

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
				C	D
01	Bebidas.				
01.01	Bebidas non alcohólicas ou bebidas alcohólicas cun grao alcohólico de menos do 5 por 100 de vol:				
	Augas, sidras, zumes de froitas ou de hortalizas, simples ou concentrados, mostos, néctares de froitas, limoadas, sodas, xaropes, bíter, infusións, café, té, chocolate líquido, cervexas e outros.	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas cun grao alcohólico do 5 por 100 de vol ou máis:				
	Bebidas clasificadas baixo a partida número 01.01 pero con graos alcohólicos do 5 por 100 de vol ou máis: viños, augardentes, licores.		X*	X**	
01.03	Diversos: alcohol etílico sen desnaturalizar.		X*	X**	
02	Cereais, derivados dos cereais, produtos de galletería, de panadería e de pastelería.				
02.01	Amidóns e féculas.				
02.02	Cereais en estado natural, en flocos, en láminas (incluídos o millo inchado e os pétalos de millo e outros).				
02.03	Fariñas de cereais e sémolas.				
02.04	Pastas alimenticias.				
02.05	Productos secos de panadería, galletería e produtos secos de pastelería:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
	B. Outros.				X/5
	Productos frescos de panadería e pastelería:				
	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.				
02.06	B. Outros	X		X/5	
03	Chocolates, azucres e os seus derivados, produtos de confeitaría.				
03.01	Chocolates, produtos recubertos de chocolate, sucedáneos e produtos recubertos de sucedáneos.				X/5
	Productos de confeitaría:				
03.02	A. En forma sólida:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/5
	II. Outros.				
	B. En forma de pasta:				
	I. Que presenten materias graxas na súa superficie.				X/3
	II. Húmidos.	X			
	Azucres e artigos de confeitaría:				
03.03	A. En forma sólida.	X			
	B. Mel e similares.	X			
	C. Melazas ou xaropes de azucre.				
04	Froitas, hortalizas e os seus derivados.				
04.01	Froitas enteiras, frescas ou refrixeradas.				

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
				C	D
04.02	Froitas transformadas:	X(a)	X(a)		
	A. Froitas secas ou deshidratadas, enteiras ou en forma de fariña ou de po.				
	B. Froitas en anacos, ou en forma de puré ou de pasta.				
	C. Froitas en conserva (marmeladas e produtos similares, froitas enteiras ou en anacos, en forma de fariña ou de po, conservas nun medio líquido):				
	I. Nun medio acuoso.	X(a)	X(a)		
	II Nun medio oleoso.				
	III. Nun medio alcohólico (≥5 por 100 vol)				
	Froitos de casca (cacahuets, castañas, amendoas, abelás, noces comúns, piñóns e outros):	X(a)	X(a)		X
	A. Descorticados, secados.		X*	X	
04.03	B. Descorticados e tostados.				
	C. En forma de pasta ou de crema.				
	Hortalizas enteiras, frescas ou refrixeradas.				X/5***
	Hortalizas transformadas:				X/3***
	A. Hortalizas secas ou deshidratadas, enteiras, en forma de fariña ou de po.	X			
04/04	B. Hortalizas en anacos, en forma de puré.				
	C. Hortalizas en conservas:				
04.05	I. Nun medio acuoso.				
	II. Nun medio oleoso.				
	III. Nun medio alcohólico (≥5 por 100 vol).				
		X(a)	X(a)		
		X(a)	X(a)		
		X(a)	X(a)	X	X
			X*		
05	Graxas e aceites.				
05.01	Graxas e aceites animais e vexetais, naturais ou elaborados (incluídos a manteiga de cacao, a manteiga, a manteiga fundida).				X
05.02	Margarina, manteiga e outras materias graxas compostas de emulsións de auga en aceite.				X/2
06	Productos animais e ovos.				
06.01	Peixes:				
	A. Frescos, refrixerados, salgados, afumados.	X			X/3***
	B. En forma de pasta.	X			X/3***
06.02	Crustáceos e moluscos (incluídos as ostras, os mexillóns e os caracois) que non estean protexidos naturalmente pola súa cuncha.				
	Carnes de tódalas especies zoolóxicas (incluídas as aves de curral e a caza):	X			
06.03	A. Frescas, refrixeradas, salgadas, afumadas.				X/4
	B. En forma de pasta, de crema.				
	Productos transformados a base de carne (xamón, salchichón, touciño entre-febrado e outros).	X			
		X			
06.04	Conservas ou semiconservas de carne ou de peixe:				X/4
	A. Nun medio acuoso.	X			
	B. Nun medio oleoso.				
06.05	Ovos sen casca:				
	A. En po ou secados.	X(a)	X(a)		
	B. Outros.	X(a)			X
06.06	Xema de ovo:				
	A. Líquida				
	B. En po ou conxeladas.	X			
06.07	Clara de ovo secada.	X			
06.08					
07	Productos lácteos.				

a

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
				C	D
07.01	Leite: A. Enteiro. B. Parcialmente deshidratado. C. Parcial ou totalmente desnatado. D. Totalmente deshidratado.	X X X			
07.02	Leite fermentado, como o iogur, o leite batido e as súas asociacións con froitas ou derivados de froitas.	X			
07.03	Tona e tona ácida.	X(a)	X(a)		
	Queixos:				
07.04	A. Enteiros con codia. B. Fundidos. C. Tódolos outros.	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3***
	Callo:				
07.05	A. Líquido ou pastoso. B. En po ou secado.	X(a)	X(a)		
08	Productos diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Alimentos fritos ou asados: A. Patacas fritas, chulas e outros. B. De orixe animal.				X/5 X/4
08.03	Preparación de sopas, potaxes ou caldos preparados (extractos, concentrados), preparacións alimenticias heteroxéneas homoxeneizadas, pratos preparados: A. En po ou secados: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Outros. B. Líquidos ou pastosos: I. Que presenten materias graxas na súa superficie. II. Outros.				X/5 X/3
08.04	Fermentos ou substancias fermentantes. A. En pasta. B. Secas.	X(a)	X(a)		
08.05	Sal de cociña.				
08.06	Salsas: A. Que non presenten materias graxas na súa superficie. B. Maionesa, salsas derivadas da maionesa, nata para ensalada e outras salsas emulsionadas (emulsión de tipo de aceite en auga). C. Salsa que conteña aceite e auga que formen dúas capas distintas.	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3 X
08.07	Mostazas (con excepción das mostazas en po da partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3***
8.08	Rebandas de pan, sandwichs, torradas e outros que conteñan calquera clase de alimentos: A. Que presenten materias graxas na súa superficie. B. Outros.				X/5
	Xeados.				
	Alimentos secos:				
08.09	A. Que presenten materias graxas na súa superficie.	X			
08.10	B. Outros.				
08.11	Alimentos conxelados ou superconxelados.				X/5
08.12	Extractos concentrados cun grao alcohólico do 5 por 100 de vol de alcohol ou máis.		X*	X	

Número de referencia	Denominación dos produtos alimenticios	Simulantes que se deberán utilizar			
				C	D
08.13	Cacao: A. Cacao en po. B. Cacao en pasta.				X/5*** X/3***
08.15	Café, mesmo tostado ou descafeinado ou soluble, sucedáneos de café granulado ou en po.				
08.15	Extractos de café líquido.				
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: macela, malva, amenta, té, tila e outras.	X			
08.17	Especias e aromas no seu estado normal: canela, cravo, mostaza en po, pementa, vainilla, azafrán e outros.				

Notas:

* Esta proba efectuarase unicamente no caso en que o pH sexa inferior ou igual a 4,5.

** Esta proba poderá efectuarse, en caso de líquidos ou de bebidas cun grao de alcohol de máis do 10 por 100 de vol de alcohol, con etanol en solución acuosa dunha concentración análoga.

*** Se cunha proba apropiada fose posible demostrar que non se establecerá ningún «contacto graxo» co material plástico, poderá omitirse a proba co simulante D.

SECCIÓN B

Normas básicas para a verificación global e específica da migración

1. «Os ensaios de migración» para a determinación da migración específica e global efectuaranse utilizando os «simulantes de alimentos», considerados no capítulo I, e nas «condicións convencionais de ensaio da migración», establecidas no capítulo II.

2. «Os ensaios substitutivos» que utilizan os «medios de ensaio» conforme as «condicións convencionais de ensaios substitutivos», tal como se establece no capítulo III, levaranse a cabo se o ensaio de migración que utiliza os simulantes de alimentos graxos (véxase o capítulo I) non é viable por razóns técnicas relativas ó método de análise.

3. Cando se reúnan as condicións especificadas no capítulo IV, en lugar dos ensaios de migración con simulantes de alimentos graxos pódense permitir «os ensaios alternativos» indicados no capítulo IV.

4. Nos tres casos pódese permitir:

a) Reduci-lo número de ensaios que hai que realizar a aquel ou aqueles que, no caso concreto obxecto de

exame, se admitan comunmente como os máis estrictos sobre a base das probas científicas.

b) Omiti-los ensaios de migración, ou os substitutivos ou os alternativos, cando existan probas concluíntes de que os límites da migración non poden ser superados en ningunha das condicións previsibles de uso do material ou obxecto.

CAPÍTULO I

Simulantes de alimentosI. *Introducción*

Non sempre é posible utilizar alimentos para examina-los materiais en contacto cos produtos alimenticios, polo que se utilizan simulantes de alimentos. Por convención clasifícanse segundo teñan as características dun ou máis tipos de alimentos. Os tipos de alimentos e os simulantes de alimentos que han de utilizarse indícanse no cadro 1. Na práctica son posibles varias mesturas de tipos de alimentos, por exemplo alimentos graxos e alimentos acuosos. A súa descrición atópase no cadro 2, xunto coa indicación do simulante ou simulantes de alimentos que hai que seleccionar ó levar a cabo os ensaios de migración.

CADRO 1

Tipos de alimentos e simulantes de alimentos

Tipo de alimentos	Clasificación convencional	Simulante de alimento	Abreviatura
Alimentos acuosos (é dicir, alimentos acuosos que teñan un pH > 4,5).	Productos alimenticios o ensaio dos cales só está prescrito co simulante A.	Auga destilada ou auga de calidade equivalente.	Simulante A.
Alimentos ácidos (é dicir alimentos acuosos que teñan un pH ≤ 4,5).	Productos alimenticios o ensaio dos cales só está prescrito co simulante B.	Ácido acético ó 3 por 100 (p/v).	Simulante B.
Alimentos alcohólicos.	Productos alimenticios o ensaio dos cales só está prescrito co simulante C.	Etanol ó 10 por 100 (v/v). Esta concentración axustarase á gradación alcohólica real do alimento se é superior ó 10 por 100 (v/v).	Simulante C.
Alimentos graxos.	Productos alimenticios o ensaio dos cales só está prescrito co simulante D.	Aceite de oliva rectificado ou outros simulantes de alimentos graxos.	Simulante D.
Alimentos secos.		Ningún.	Ningunha.

a

II. Selección dos simulantes de alimentos

1. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con todo tipo de alimentos:

Os ensaios efectuaranse utilizando os simulantes de alimentos indicados a continuación, que son considerados os máis estrictos, nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra do material ou obxecto plástico para cada simulante.

- Ácido acético ó 3 por 100 (p/v) en solución acuosa.
- Etanol ó 10 por 100 (v/v) en solución acuosa.
- Aceite de oliva rectificado («simulante D de referencia»).

Non obstante, este simulante D de referencia pode substituírse por unha mestura sintética de triglicéridos ou de aceite de xirasol ou de aceite de millo con especificacións normalizadas («outros simulantes de alimentos graxos», denominados «simulantes D»). Se ó utilizar calquera destes outros simulantes de alimentos graxos se superan os límites da migración, para determinalo incumprimento é obrigatoria unha confirmación do resultado utilizando aceite de oliva, cando sexa tecnicamente posible. Se esta confirmación non é tecnicamente posible e o material ou obxecto supera os límites da migración, considerarase que non cumpre os requisitos do presente real decreto.

2. Materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con tipos específicos de alimentos:

Este caso refírese unicamente ás seguintes situacións:

- Cando o material ou obxecto xa está en contacto cun produto alimenticio coñecido.
- Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 9 do Real decreto 1425/1988, dunha mención específica que indica con qué tipos de alimentos descritos no cadro 1 se pode ou non utilizar, por exemplo «só para alimentos acuosos».
- Cando o material ou obxecto vai acompañado, de conformidade coas normas do artigo 9 do Real decreto 1425/1988, dunha mención específica que indica con qué produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes se poden ou non utilizar. Esta indicación exprésase:

1.º Nas fases de comercialización distintas á fase de venda polo miúdo, utilizando o «número de referencia» ou a «denominación dos produtos alimenticios» que figura na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes citada anteriormente.

2.º Na fase de venda polo miúdo, utilizando unha indicación que se refire unicamente a uns poucos alimentos ou grupos de alimentos, preferentemente con exemplos doadamente comprensibles.

Nestas situacións, os ensaios efectuaranse utilizando no caso b) o simulante ou simulantes de alimentos indicados como exemplos no cadro 2, e nos casos a) e c) o simulante ou simulantes mencionados na lista de denominacións de produtos alimenticios e simulantes. Se os produtos alimenticios ou grupos de produtos alimenticios non se inclúen na lista aludida, deberase seleccionar o elemento do cadro 2 que se asemelle máis ó produto alimenticio ou grupo de produtos alimenticios obxecto de exame.

Se o material ou obxecto está destinado a entrar en contacto con máis dun produto alimenticio ou grupo

de produtos alimenticios con distintos coeficientes de redución, aplicaranse a cada produto alimenticio os coeficientes de redución axeitados ó resultado do ensaio. Se un ou máis resultados do devandito cálculo supera os límites, entón o material non é apto para ese produto alimenticio concreto ou grupo de produtos alimenticios.

Os ensaios levaranse a cabo nas condicións de ensaio especificadas no capítulo II, tomando unha nova mostra para cada simulante.

CADRO 2

Simulantes de alimentos que se han de seleccionar para examinar, en casos especiais, materiais destinados a entrar en contacto con alimentos

Alimentos de contacto	Simulante
Só alimentos acuosos.	Simulante A.
Só alimentos ácidos.	Simulante B.
Só alimentos alcohólicos.	Simulante C.
Só alimentos graxos.	Simulante D.
Tódolos alimentos acuosos e ácidos.	Simulante B.
Tódolos alimentos acuosos e alcohólicos.	Simulante C.
Tódolos alimentos ácidos e alcohólicos.	Simulantes B e C.
Tódolos alimentos acuosos e graxos.	Simulantes A e D.
Tódolos alimentos ácidos e graxos.	Simulantes B e D.
Tódolos alimentos acuosos, alcohólicos e graxos.	Simulantes C e D.
Tódolos alimentos ácidos, alcohólicos e graxos.	Simulantes B, C e D.

CAPÍTULO II

I. Condicións de ensaio de migración (tempos e temperaturas)

As probas de migración efectuaranse elixindo, entre os tempos e temperaturas indicados no cadro 3, aqueles que correspondan ás peores condicións previsibles do contacto dos materiais e obxectos plásticos en estudio e a calquera información de etiquetaxe sobre a temperatura máxima de emprego. Por iso, se o material ou obxecto plástico está destinado a unha aplicación de contacto con alimentos cuberta por unha combinación de dous ou máis tempos e temperaturas seleccionados do cadro, o ensaio de migración levarase a cabo sometendo a mostra sucesivamente a tódalas peores condicións aplicables previsibles axeitadas á mostra, utilizando a mesma porción de simulante de alimento.

II. Condicións de contacto comunmente recoñecidas máis estrictas

En aplicación dos criterios xerais segundo os cales a determinación da migración se circunscribe ás condicións de ensaio que, no caso específico examinado, sexan recoñecidas como as máis estrictas de acordo cos datos científicos, a continuación ofrécense algúns exemplos concretos de condicións de contacto durante os ensaios:

1. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios en calquera condición de tempo e temperatura:

Se non hai etiqueta ou instrucións que indiquen a temperatura e o tempo de contacto previsibles nas condicións reais de utilización, os ensaios deberán efectuarse utilizando, segundo o tipo de alimentos, os simulantes A ou B ou C durante catro horas a 100 °C ou durante catro horas á temperatura de refluxo, e/ou o simulante D durante dúas horas soamente a 175 °C. Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estrictas.

2. Materiais e obxectos de materia plástica destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios á temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior durante un período non especificado:

Se a etiqueta indica que os materiais ou obxectos están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, ou se pola súa natureza é evidente que están destinados a unha utilización a temperatura ambiente ou a unha temperatura inferior, o ensaio efectuarase a 40 °C durante dez días. Estas condicións de tempo e temperatura son por convención consideradas as máis estrictas.

3. Substancias migrantes volátiles:

Para a migración específica de substancias volátiles, os ensaios con simulantes efectuaranse de tal maneira que se evidencie a perda de substancias emigrantes volátiles que poida producirse nas peores condicións de utilización previsibles.

4. Casos especiais:

1.º Nos ensaios de migración dos materiais e obxectos de materia plástica para uso en fornos de microondas, utilizarase un forno convencional ou un forno de microondas nas condicións de tempo e temperatura pertinentes seleccionadas do cadro 3.

2.º Se como consecuencia dos ensaios nas condicións de contacto especificadas no cadro 3 se producen cambios físicos ou doutro tipo na mostra que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto examinado, os ensaios de migración levaranse a cabo nas peores condicións previsibles de uso en que estes cambios físicos ou doutro tipo non teñan lugar.

3.º Non obstante as condicións previstas no cadro 3 e no punto 2, se un material ou obxecto de materia plástica pode utilizarse na práctica durante períodos inferiores a quince minutos a temperaturas entre 70 °C e 100 °C (por exemplo, «enchido en quente») e iso se indica axeitadamente na etiqueta ou nas instrucións, só haberá que efectuarlo ensaio de dúas horas a 70 °C. Sen embargo, se o material ou obxecto está destinado tamén para a conservación a temperatura ambiente, o mencionado ensaio substituirase por un ensaio a 40 °C durante dez días, por convención considerado o máis estricto.

4.º Naqueles casos en que as condicións convencionais do ensaio de migración non estean axeitadamente cubertas polas condicións de contacto do ensaio do cadro 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175 °C ou tempos de contacto inferior a cinco minutos), poden utilizarse outras condicións de contacto que sexan máis apropiados ó caso examinado, sempre que as condicións seleccionadas poidan supoñer as peores condicións previsibles de contacto para os materiais ou obxectos de materia plástica examinados.

CADRO 3

Condicións convencionais para os ensaios de migración con simulantes de alimentos

Condicións de contacto nas peores condicións de uso previsibles	Condicións de ensaio
Duración do contacto: $t \leq 5 \text{ min}$	Duración do ensaio: Véxanse as condicións do punto 4.4 0,5 horas 1 hora 2 horas 4 horas 24 horas 10 días
5 min < t ≤ 0,5 horas 0,5 h < t ≤ 1 hora 1 h < t ≤ 2 horas 2 h < t ≤ 4 horas 4 h < t ≤ 24 horas t > 24 horas	
Temperatura de contacto: $T \leq 5 \text{ °C}$ $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$ $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$ $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	Temperatura do ensaio: 5 °C 20 °C 40 °C 70 °C 100 °C ou temperatura de refluxo
100 °C < T ≤ 121 °C 121 °C < T ≤ 130 °C 130 °C < T ≤ 150 °C T > 150 °C	121 °C (*) 130 °C (*) 150 °C (*) 175 °C (*)

(*) Esta temperatura utilizarase só para o simulante D. Para os simulantes A, B ou C, o ensaio pode substituírse por un ensaio a 100 °C ou a temperatura de refluxo durante catro veces o tempo seleccionado conforme as normas xerais do punto 1.

CAPÍTULO III

Ensaos substitutivos de materias graxas para a migración global e específica

1. Se non se poden usar simulantes de alimentos graxos por razóns técnicas relacionadas co método de análise, utilizaranse no seu lugar tódolos medios de ensaio prescritos no cadro 4, nas condicións de ensaio correspondentes ás condicións de ensaio relativas ó simulante D.

Este cadro proporciona algúns exemplos das condicións convencionais máis importantes de ensaio da migración e as súas correspondentes condicións convencionais de ensaio substitutivo. Para as demais condicións de ensaio non recollidas no cadro 4, teranse en conta estes exemplos así como a experiencia de que se dispoña para o tipo de polímero obxecto de exame.

Débase usar para cada ensaio unha nova mostra. Aplicar en cada medio de ensaio as mesmas normas prescritas nos capítulos I e II para o simulante D. No seu caso, débense utilizar os coeficientes de redución establecidos na lista de produtos alimenticios e simulantes. Para asegurarse de que se cumpren tódolos límites de migración, seleccionárase o maior valor obtido utilizando tódolos medios de ensaio.

Non obstante, se se comproba que a realización dos ensaios provoca na mostra modificacións físicas ou doutro tipo, que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto en exame, descartarase o resultado destes medios de ensaio e seleccionárase o maior dos valores restantes.

2. Non obstante o disposto no punto 1, poderá omitirse un ou dous dos ensaios substitutivos sinalados no

a

cadro 4, se os devanditos ensaios se consideran xeralmente inapropiados para a mostra en exame sobre a base de datos científicos.

CADRO 4

Condições convencionais para os ensaios substitutivos

Condições de ensaio co simulante D	Condições de ensaio con isoctano	Condições de ensaio con etanol ó 95%	Condições de ensaio con MPPO(*)
10 d-5 °C	0,5 d-5 °C	10 d-5 °C	—
10 d-20 °C	1 d-20 °C	10 d-20 °C	—
10 d-40 °C	2 d-20 °C	10 d-40 °C	—
2 h-70 °C	0,5 h-40 °C	2,0 h-60 °C	—
0,5 h-100 °C	0,5 h-60 °C (**)	2,5 h-60 °C	0,5 h-100 °C
1 h-100 °C	1,0 h-60 °C (**)	3,0 h-60 °C (**)	1 h-100 °C
2 h-100 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	2 h-100 °C
0,5 h-121 °C	1,5 h-60 °C (**)	3,5 h-60 °C (**)	0,5 h-121 °C
1 h-121 °C	2 h-60 °C (**)	4 h-60 °C (**)	1 h-121 °C
2 h-121 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	2 h-121 °C
0,5 h-130 °C	2,0 h-60 °C (**)	4,0 h-60 °C (**)	0,5 h-130 °C
1 h-130 °C	2,5 h-60 °C (**)	4,5 h-60 °C (**)	1 h-130 °C
2 h-150 °C	3,0 h-60 °C (**)	5,0 h-60 °C (**)	2 h-150 °C
2 h-175 °C	4,0 h-60 °C (**)	6,0 h-60 °C (**)	2 h-175 °C

(*) MPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Os medios de ensaio volátiles úsanse ata unha temperatura máxima de 60 °C. Unha condición previa de utilización dos ensaios substitutivos é que o material ou obxecto soporte as condicións de ensaio que se utilizarían noutro caso cun simulante D. Somerxer unha mostra en aceite de oliva nas condicións axeitadas. Se as propiedades físicas se modifican (por exemplo, fusión ou deformación), entón o material considérase non apto para uso á devandita temperatura. Se as propiedades físicas non se modifican, continúa os ensaios substitutivos utilizando novas mostras.

CAPÍTULO IV

Ensaos alternativos de materias graxas para a migración global e específica

1. Pódese permiti-lo uso do resultado de ensaios alternativos, tal como se especifica neste capítulo, sempre que se cumpran as dúas condicións seguintes:

a) Os resultados obtidos nun «ensaio de comparación» mostren que os valores son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio co simulante D.

b) A migración en ensaios alternativos non supere os límites de migración, unha vez aplicados os coeficientes de redución axeitados, establecidos no cadro de produtos alimenticios e simulantes que se atopa na sección A deste anexo.

Se non se cumpre algunha destas condicións, deberán levar a cabo os ensaios de migración.

2. Non obstante a condición previamente mencionada no parágrafo a) do punto 1, é posible deixar de efectuarlo ensaio de comparación se existe outra proba concluínte, baseada en resultados científicos experimentais, de que os valores obtidos no ensaio alternativo son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio de migración.

3. Ensaos alternativos:

1.º Ensaos alternativos con medios volátiles: estes ensaios utilizan medios volátiles como isoctano ou etanol ó 95 por 100 ou outros solventes volátiles ou mestura de solventes. Levaranse a cabo en condicións de con-

tacto tales que se cumpra a condición establecida no parágrafo a) do punto 1.

2.º Ensaos de extracción: pódense usar outros ensaios que utilicen medios cun poder de extracción moi forte en condicións de ensaio moi estrictas, se está recoñecido de xeito xeral sobre a base de datos científicos que os resultados obtidos utilizando estes ensaios («ensaos de extracción») son iguais ou superiores ós obtidos no ensaio co simulante D.

ANEXO V

Lista de aditivos que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos

Introducción xeral

1. Este anexo contén a lista de:

a) Substancias que se incorporan ós plásticos para producir un efecto técnico no produto rematado, coa intención de que sigan presentes nos obxectos rematados.

b) Substancias utilizadas co fin de proporcionar un medio axeitado para a polimerización, tales como emulxentes, axentes tensoactivos e amortecedores de pH.

A lista non inclúe as substancias que inflúen directamente na formación de polímeros, tales como os catalizadores.

2. A lista non inclúe os sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio, sodio e cinc dos ácidos, fenois ou alcohois, os cales tamén están autorizados, sen embargo aparecen na lista nomes que conteñen a palabra «...ácido(s), sal(es)» en caso de que o(s) correspondente(s) ácido(s) libre(s) non se mencione(n).

En tales casos, o significado do termo «sales» é «sales de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio, sodio e cinc».

3. A lista non inclúe as seguintes substancias, aínda que poidan estar presentes:

a) Substancias que poden estar presentes no produto rematado, como: impurezas das substancias, produtos intermedios de reacción e produtos de descomposición.

b) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias indicadas nos parágrafos a) e b) deberán axustarse ós requisitos establecidos nos puntos 6.2, 6.3 e 6.4 do artigo 6 da Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos, aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro.

4. As substancias deben ser de boa calidade técnica en canto a criterios de pureza.

5. A lista contén a seguinte información:

1.º Columna 1 (número PM/REF): o número de referencia CEE dos materiais de envase da substancia mencionada na lista.

2.º Columna 2 (número CAS): o número de rexistro do CAS (Chemical Abstracts Service).

3.º Columna 3 (nome): o nome químico.

4.º Columna 4 (restricións ou especificacións): estas poden incluír:

a) O límite de migración específica (LME).

b) Cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto rematado (CM).

c) Cantidade máxima permitida da substancia no material ou obxecto rematado, expresada por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo mg (de substancia)/6 dm² (de superficie en contacto cos produtos alimenticios).

d) Calquera outra restricción especificamente mencionada.

e) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ó polímero.

6. Se unha substancia que aparece na lista como composto illado tamén está incluída nun nome xenérico, as restriccións aplicables a esta substancia serán as correspondentes ó composto illado.

7. En caso de desacordo entre o número CAS e o nome químico, este último prevalecerá fronte ó primeiro. Se existe desacordo entre o número CAS recollido no EINECS e no rexistro CAS, aplicarase o número CAS do rexistro CAS.

SECCIÓN A

Lista de aditivos totalmente harmonizados a nivel comunitario

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
30000 30045 30080	000064-19-7 000123-86-4 004180-12-5	Ácido acético. Acetato de butilo. Acetato de cobre.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre).
30140 30280 30295 30370 30400 30610	000141-78-6 000108-24-7 000067-64-1	Acetato de etilo. Anhídrido acético. Acetona. Ácido acetilacético, sales. Glicéridos acetilados. Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineais, monocarboxílicos, obtidos a partir de graxas e aceites naturais e os seus ésteres con mono-, di- e triglicerol (incluídos os ácidos graxos ramificados ós niveis que se presentan naturalmente).	
30612		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos e os seus ésteres con mono-, di- e triglicerol.	
30960		Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol.	
31328		Ácidos graxos obtidos a partir de graxas e aceites alimenticios animais ou vexetais.	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo.	LME = 5 mg/kg.
31730 33120	000124-04-9	Ácido adípico. Monoalcohois alifáticos saturados, lineais, primarios (C ₄ -C ₂₄).	
33350 33801 34281	009005-32-7	Ácido alxínico. Ácido n-alkuil(C ₁₀ -C ₁₃)bencenosulfónico. Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineais primarios cun número par de átomos de carbono.	LME = 30 mg/kg.
34475 34480 34560 34690 34720 35120	021645-51-2 011097-59-9 001344-28-1 013560-49-1	Hidroxifosfito de aluminio e calcio, hidrato. Aluminio (fibras, flocos, pos). Hidróxido de aluminio. Hidroxicarbonato de aluminio e magnesio. Óxido de aluminio. Diéster do ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico).	
35160 <input type="checkbox"/> 35170 <input type="checkbox"/>	06642-31-5 00141-43-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo. 2-Aminoetanol.	LME = 5 mg/kg. LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.
35284 <input type="checkbox"/>	00111-41-1	N-2(Aminoetil)etanolamina.	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET.

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
35320	007664-41-7	Amoníaco.	
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio.	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio.	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico.	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico.	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico.	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo.	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo.	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida.	Para uso só como axente espumante.
36880	008012-89-3	Cera de abellas.	
36960	003061-75-4	Behenamida.	
37040	000112-85-6	Ácido behénico.	
37280	001302-78-9	Bentonita.	
37360	000100-52-7	Benzaldehído.	De acordo coa nota 9.
37600	000065-85-0	Ácido benzoico.	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo.	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo.	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo.	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo.	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	LME = 5 mg/kg.
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil) estilbeno.	LME = 0,05 mg/kg (1).
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol.	LME = 5 mg/kg (suma de fosfito e fosfato).
38840 □	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol.	LME = 5 mg/kg (como suma da substancia mesma, a súa forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] e o seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol]).
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol.	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol.	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxi-propil-3-(dodeciloxi) metilamonio.	LME = 1,8 mg/kg.
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno.	CMA = 0,05 mg/6 dm ² .
39890	087826-41-3	Bis(metilbencilideno) sorbitol.	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
39925 □	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano.	LME = 0,05 mg/kg.
40020 □	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol.	LME = 6 mg/kg.
40120 □		Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol).	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado ata 1 de xaneiro de 2004.
40400	010043-11-5	Nitruro de boro.	
40570	000106-97-8	Butano.	
41040	005743-36-2	Butirato de calcio.	
41120 □	10043-52-4	Cloruro de calcio.	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio.	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio.	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de calcio.	
	037293-22-4		
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acordo coa nota 9.
41760	008006-44-8	Cera de candeia.	
41840 □	00105-60-2	Caprolactama.	LME(T) = 15 mg/kg (5).
41960	000124-07-2	Ácido caprílico.	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono.	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre).
42500		Ácido carbónico, sales.	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa.	
42720	008015-86-9	Cera de carandai.	
42800	009000-71-9	Caseína.	
42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado.	
43200		Mono e diglicéridos do aceite de ricino.	
43280	009004-34-6	Celulosa.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa.	
43360	068442-85-3	Celulosa rexenerada.	
43440	008001-75-0	Ceresina.	
43515		Ésteres dos ácidos graxos do aceite de coco con cloruro de colina.	CMA = 0,9 mg/6 dm ² .
44160	000077-92-9	Ácido cítrico.	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo.	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre).
45200 □	001335-23-5	Ioduro de cobre.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) e LME = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo).
45280		Fibras de algodón.	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno.	LME = 0,05 mg/kg.
45560	014464-46-1	Cristobalita.	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina.	
45920	009000-16-2	Dammar.	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico.	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina.	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina.	
46375	061790-53-2	Terra de diatomeas.	
46380	068855-54-9	Terra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico.	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol.	
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo.	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de diocta-decilo.	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio.	LME = 6 mg/kg.
47210 □	26427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tio-bis(sulfuro de butilestaño) polímero].	De acordo coas especificacións do anexo VII.
47440	000461-58-5	Diciandiamida.	
47540 □	27458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo.	LME = 0,05 mg/kg.
47680	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano.	
48620 □	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	LME = 0,6 mg/kg.
48720 □	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)fenol.	LME = 1 mg/kg.
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol.	LME = 0,05 mg/kg.
51760	025265-71-8	Dipropilenglicol.	
52640	000110-98-5	Dolomita.	
52645 □	016389-88-1	Cis-11-Eicosenamida.	
52720	10436-08-5	Erucamida.	
52730	000112-84-5	Ácido erúxico.	
52800	000112-86-7	Etanol.	
52800	000064-17-5	Etilcarboximetilcelulosa.	
53270	037205-99-5	Etilcelulosa.	
53280	009004-57-3	N,N'-Etileno-bis-oleamida.	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-palmitamida.	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-estearamida.	
53520	000110-30-5	Ácido etilendiaminotetraacético.	
53600	000060-00-4	Etilendiaminotetraacetato de cobre.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre).
53610	054453-03-1		LME(T) = 30 mg/kg (3).
53650	000107-21-1	Etilenglicol.	
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa.	
54270		Etilhidroximetilcelulosa.	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa.	
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidibis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito.	LME = 6 mg/kg.

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
54450		Graxas e aceites de orixe alimentaria animal ou vexetal.	
54480		Graxas e aceites hidroxenados de orixe alimentaria animal ou vexetal.	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaf-tilmetano)].	LME = 0,05 mg/kg.
55040	000064-18-6	Ácido fórmico.	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico.	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico.	
55440	009000-70-8	Xelatina.	
55520		Fibras de vidro.	
55600		Micropartículas de vidro.	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico.	
55920	000056-81-5	Glicerol.	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol.	
56360		Ésteres de glicerol con ácido acético.	
56486		Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineais cun número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e con ácidos alifáticos insaturados lineais cun número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈).	
56487		Ésteres de glicerol con ácido butírico.	
56490		Ésteres de glicerol con ácido erúxico.	
56495		Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxisteárico.	
56500		Ésteres de glicerol con ácido láurico.	
56510		Ésteres de glicerol con ácido linoleico.	
56520		Ésteres de glicerol con ácido mirístico.	
56540		Ésteres de glicerol con ácido oleico.	
56550		Ésteres de glicerol con ácido palmítico.	
56565		Ésteres de glicerol con ácido nonanoico.	
56570		Ésteres de glicerol con ácido propiónico.	
56580		Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico.	
56585		Ésteres de glicerol con ácido esteárico.	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol.	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol.	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol.	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol.	
57040		Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57120		Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57200		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57280		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57600		Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57680		Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol.	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol.	
58300		Glicina, sales.	
58320	007782-42-5	Grafito.	
58400	009000-30-0	Goma guar.	
58480	009000-01-5	Goma arábica.	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico.	
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico.	
59760	019569-21-2	Huntita.	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico.	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita.	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita.	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo.	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo.	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo.	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
60480 □	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-cloro-benzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa.	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa.	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamidón.	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa.	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa.	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil amidón.	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico.	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso.	
62240	001332-37-2	Óxido de ferro.	
62450	000078-78-4	Isopentano.	
62640	008001-39-6	Cera xaponesa.	
62720	001332-58-7	Caolín.	
62800		Caolín calcinado.	
62960	000050-21-5	Ácido láctico.	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo.	
63280	000143-07-7	Ácido láurico.	
63760	008002-43-5	Lecitina.	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico.	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico.	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico.	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico.	
64500		Lisina, sales.	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio.	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio.	
64800 □	00110-16-7	Ácido málico.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
65020	006915-15-7	Ácido málico.	
65040	000141-82-2	Ácido malónico.	
65520	000087-78-5	Manitol.	
65920 □	66822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrililoixietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona.	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa.	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa.	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol).	LME(T) = 3 mg/kg(6).
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol].	LME(T) = 3 mg/kg(6).
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa.	
66695		Metilhidroximetilcelulosa.	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa.	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
67120	012001-26-2	Mica.	
67170		Mestura de 5,7-di-terc-butil-3(3,4-dimetilfenil)-2(3H) ben-zofuranona (80-100% p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20% p/p).	LME = 5 mg/kg.
67180		Mestura de ftalato de n-decilo n-octilo (50% p/p), de ftalato de di-n-decilo (25% p/p) e de ftalato de di-n-octilo (25% p/p).	LME = 5 mg/kg (1).
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno.	
67840		Ácidos montánicos ou os seus ésteres con etilenglicol ou 1,3-butanodiol ou glicerol.	
67850	008002-53-7	Čera de Montana.	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico.	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-d)triazol2-il]-3-fenilcumarina.	
68125	037244-96-5	Nefelina sienita.	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite].	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfite e fosfato).
68960	000301-02-0	Oleamida.	
69040	000112-80-1	Ácido oleico.	
69760	000143-28-2	Alcohol olefíco.	

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato].	
70240	012198-93-5	Ozocerita.	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico.	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico.	
71440	009000-69-5	Pectina.	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol.	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV.
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol.	
71720	000109-66-0	Pentano.	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
73160 □		Fosfatos de mono- e dialquilo (C ₁₆ e C ₁₈).	LME = 0,05 mg/kg.
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo)etilo.	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito e fosfato).
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo).	
74480	000088-99-3	Ácido oftálico.	
76320	000085-44-9	Anhídrido oftálico.	
76721	009016-00-6	Polidimetilsiloxano (PM > 6800).	De acordo coas especificacións do anexo VII.
76730 □		Polodimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado.	LME = 6 mg/kg.
76865		Poliésteres de 1,2-propanodiol ou 1,3 e 1,4-butanodiol ou polipropilenglicol con ácido adípico, ademais co extremo encapsulado con ácido acético ou ácidos graxos C ₁₀ -C ₁₈ ou n-octanol ou n-decanol.	LME = 30 mg/kg.
76960	025322-68-3	Polietilenglicol.	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de rícin hidroxenado.	
77702		Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e os seus sulfatos de amonio e sodio.	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].	LME = 0,05 mg/kg.
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano.	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano.	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano.	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano.	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano.	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano.	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol.	
80640		Polioxialquil(C ₂ -C ₄) dimetilpo-lisiloxano.	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos.	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
81220 □	192268-64-7	Poli-[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-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(glicerolato de cinc).	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre); LME = 48 mg/kg (expresado como ferro).
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio.	
81760		Pos, escamas e fibras de latón, bronce, cobre, aceiro inoxidable, estaño e aliaxes de cobre, estaño e ferro.	
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).
81882	000067-63-0	2-Propanol.	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico.	
82080	009005-37-2	Alxinato de 1,2-propilenglicol.	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol.	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol.	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol.	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol.	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol.	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol.	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol.	
83320		Propilhidroxietilcelulosa.	
83325		Propilhidroximetilcelulosa.	
83330		Propilhidroxipropilcelulosa.	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico.	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Cuarzo.	
83599 □	68442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio e triclorometilestaño.	
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos e ácidos da colofonia.	
83840	008050-09-7	Colofonia.	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol.	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol.	
84210	065997-06-0	Colofonia hidroxenada.	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidroxenada con glicerol.	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidroxenada con metanol.	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidroxenada con pentaeritritol.	
84560	009006-04-6	Caucho natural.	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico.	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo.	
85600		Silicatos naturais.	
85610		Silicatos naturais sinalados (agás amianto).	
85680 □	01343-98-2	Ácido silícico.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
85840 □	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio.	
86000		Ácido silícico sililado.	
86160	000409-212-2	Carburo de silicio.	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio.	
86285		Dióxido de silicio silanado.	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio.	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio.	
87200	000110-44-1	Ácido sórbico.	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano.	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano.	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano.	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano.	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano.	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano.	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano.	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano.	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano.	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano.	
88320	000050-70-4	Sorbitol.	

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
88640	008013-07-8	Aceite de soia epoxidado.	
88800	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria.	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre).
88880	068412-29-3	Amidón, hidrolizado.	
88960	000124-26-5	Estearamida.	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico.	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre.	
89440		Ésteres do ácido esteárico con etilenglicol.	
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano.	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio.	
90960	000110-15-6	Ácido succínico.	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa.	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
91840	007704-34-9	Xofre.	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico.	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre.	
92080	014807-96-6	Talco.	
92150 □	01401-55-4	Ácido tánico, calidade alimentaria.	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico.	
92195		Taurina, sales.	
92205	057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico con 2, 2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol).	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilen-diamina.	LME = 5 mg/kg.
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetra-metil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3, 20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona.	
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato).	LME = 6 mg/kg.
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio.	LME = 30 mg/kg.
93520	000059-02-9	Alfa-Tocoferol.	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto.	
93720 □	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina.	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol.	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3, 5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno.	
95270 □	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol.	
95725 □	110638-71-6	Vermiculita, produto de reacción con citrato de litio.	
95855	007732-18-5	Auga.	
95859		Ceras, de elevada pureza, derivadas do petróleo baseadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
95883		Aceites minerais brancos, parafínicos, derivados do petróleo, baseados en materias primas hidrocarbonadas.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
95905	013983-17-0	Wollastonita.	
95920		Fariña e fibras de madeira, non tratadas.	
95935	011138-66-2	Goma Xantana.	
96190	020427-58-1	Hidroxido de cinc.	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc.	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc.	

SECCIÓN B

Lista de aditivos os límites de migración específica dos cales se aplicarán a partir do 1 de xaneiro de 2004, de acordo co disposto no artigo 6.1 deste real decreto

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
30180 □	02180-18-9	Acetato de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
31520 □	61167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3 terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo.	LME = 6 mg/kg.
31920 □	00103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo).	LME = 18 mg/kg (1).
34230 □		Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico.	LME = 6 mg/kg.
35760 □	01309-64-4	Trióxido de antimonio.	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluída).
36720 □	17194-00-2	Hidróxido de bario.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).
36800 □	10022-31-8	Nitrato de bario.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).
38240 □	00119-61-9	Benzofenona.	LME = 0,6 mg/kg.
38560 □	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno.	LME = 0,6 mg/kg.
38700 □	63397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño.	LME = 18 mg/kg.
38800 □	32687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida.	LME = 15 mg/kg.
38820 □	26741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol.	LME = 0,6 mg/kg.
39060 □	35958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano.	LME = 5 mg/kg.
39090 □		N,N-Bis(2-hidroxietil) alquil (C ₈ -C ₁₈) amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13).
39120 □		Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C ₈ -C ₁₈)amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) (expresado como N,N-bis(2-hidroxietil)alquil (C ₈ -C ₁₈)amina).
40000 □	00991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina.	LME = 30 mg/kg.
40020 □	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol.	LME = 6 mg/kg.
40160 □	61269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametildiamina 1,2-dibromoetano.	LME = 2,4 mg/kg.
40800 □	13003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito).	LME = 6 mg/kg.
40980 □	19664-95-0	Butirato de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
42000 □	63438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño.	LME = 30 mg/kg.
42400 □	10377-37-4	Carbonato de litio.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
42480 □	00584-09-8	Carbonato de rubidio.	LME = 12 mg/kg.
43600 □	04080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano.	LME = 0,3 mg/kg.
43680 □	00075-45-6	Clorodifluorometano.	LME = 6 mg/kg de acordo coas especificacións do anexo VII.
44960 □	11104-61-3	Óxido de cobalto.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).
45440 □		Cresoles, butilados, estirenados.	LME = 12 mg/kg.
46720 □	04130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol.	CMA = 4,8 mg/6 dm ² .
47600 □	84030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño.	LME = 12 mg/kg.
48640 □	00131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona.	LME (T) = 6 mg/kg (15).
48800 □	00097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano.	LME = 12 mg/kg.
48880 □	00131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
49600 □	26636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).
49840 □	02500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo.	LME = 3 mg/kg.
50160 □		Bis[n-alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50240 □	10039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50320 □	15571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
50360 □		Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50400 □	33568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50480 □	26401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50560 □		1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50640 □	03648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50720 □	15571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50800 □		Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50880 □		Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (n = 2-4).	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
50960 □	69226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51040 □	15535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51120 □		(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño.	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño).
51570 □	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME = 3 mg/kg.
51680 □	00102-08-9	N,N'-Difeniltiourea.	LME = 3 mg/kg.
52000 □	27176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico.	LME = 30 mg/kg.
52320 □	52047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol.	LME = 0,06 mg/kg.
52880 □	23676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo.	LME = 3,6 mg/kg.
53200 □	23949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida.	LME = 30 mg/kg.
58960 □	00057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio.	LME = 6 mg/kg.
59120 □	23128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxifenil)propionamida].	LME = 45 mg/kg.
59200 □	35074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxifenil)propionato].	LME = 6 mg/kg.
60320 □	70321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol.	LME = 1,5 mg/kg.
60400 □	03896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60800 □	65447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxi-etil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina succinato de dimetilo.	LME = 30 mg/kg.
61280 □	03293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61360 □	00131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61440 □	02440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol.	LME(T) = 30 mg/kg (19).
61600 □	01843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona.	LME(T) = 6 mg/kg (15).
63200 □	51877-53-3	Lactato de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
64320 □	10377-51-2	Ioduro de litio.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
65120 □	07773-01-5	Cloruro de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
65200 □	12626-88-9	Hidróxido de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
65280 □	10043-84-2	Hipofosfito de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
65360 □	11129-60-5	Óxido de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
65440 □		Pirofosfito de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
66360 □	85209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio.	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).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
67360 □	67649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-decilestaño.	LME = 24 mg/kg.
67520 □	54849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño).
67600 □		Tris[alquilo(C ₁₀ -C ₁₈) tioglicolato] de mono-n-octilestaño.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).
67680 □	27107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).
67760 □	26401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño.	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño).
68078 □	27253-31-2	Neodecanoato de cobalto.	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) e LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto). Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV.
68320 □	02082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo.	LME = 6 mg/kg.
68400 □	10094-45-8	Octadecilerucamida.	LME = 5 mg/kg.
69840 □	16260-09-6	Oleilpalmitamida.	LME = 5 mg/kg.
72160 □	00948-65-2	2-Fenilindol.	LME = 15 mg/kg.
72800 □	01241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo.	LME = 2,4 mg/kg.
73040 □	13763-32-1	Fosfato de litio.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
73120 □	10124-54-6	Fosfato de manganeso.	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso).
74400 □		Fosfito de tris(nonil- ou dinonilfenilo).	LME = 30 mg/kg.
77440 □		Diricinoleato de polietilenglicol.	LME = 42 mg/kg.
77520 □	61791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de rícino.	LME = 42 mg/kg.
78320 □	09004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol.	LME = 42 mg/kg.
81200 □	71878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil) amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino].	LME = 3 mg/kg.
81680 □	07681-11-0	Ioduro de potasio.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo).
82020 □	19019-51-3	Propionato de cobalto.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).
83595 □	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto da reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo.	LME = 18 mg/kg de acordo coas especificacións do anexo VII.
83700 □	00141-22-0	Ácido ricinoleico.	LME = 42 mg/kg.
84800 □	00087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo.	LME = 12 mg/kg.
84880 □	00119-36-8	Salicilato de metilo.	LME = 30 mg/kg.
85760 □	12068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1).	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
85920 □	12627-14-4	Silicato de litio.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio).
86800 □	07681-82-5	Ioduro de sodio.	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo).
86880 □		Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio.	LME = 9 mg/kg.
89170 □	13586-84-0	Estearato de cobalto.	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto).
92000 □	07727-43-7	Sulfato de bario.	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario).
92320 □		Éter de tetradecilpolioxietileno(OE=3-8) del ácido glicólico.	LME = 15 mg/kg.
92560 □	38613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno.	LME = 18 mg/kg.
92800 □	00096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol).	LME = 0,48 mg/kg.

a

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
92880 □	41484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol.	LME = 2,4 mg/kg.
93120 □	00123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo.	LME(T) = 5 mg/kg (21).
93280 □	00693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo.	LME(T) = 5 mg/kg (21).
94560 □	00122-20-3	Triisopropanolamina.	LME = 5 mg/kg.
95280 □	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona.	LME = 6 mg/kg.
95360 □	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona.	LME = 5 mg/kg.
95600 □	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil) butano.	LME = 5 mg/kg.

Notas sobre a columna «Restriccións ou especificacións»:

(1) Advertencia: existe o risco de superación do LME en simulantes alimenticios graxos.

(2) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 10060 e 23920, non debe supera-la restricción indicada.

(3) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440, non debe supera-la restricción indicada.

(4) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 19540, 19960 e 64800, non debe supera-la restricción indicada.

(5) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 14200, 14230 e 41840, non debe supera-la restricción indicada.

(6) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 66560 e 66580, non debe supera-la restricción indicada.

(7) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030, non debe supera-la restricción indicada.

(8) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non debe supera-la restricción indicada.

(9) Advertencia: existe o risco de que a migración da substancia deteriore as características organolépticas dos alimentos cos que estea en contacto e, nese caso, o produto rematado podería ocasionar unha alteración dos caracteres organolépticos ou unha modificación inaceptable da composición dos produtos alimenticios.

(10) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120, non debe supera-la restricción indicada.

(11) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 45200, 64320, 81680 e 86800, non debe supera-la restricción indicada.

(12) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 36720, 36800 e 92000, non debe supera-la restricción indicada.

(13) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 39090 e 39120, non debe supera-la restricción indicada.

(14) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 44960, 68078, 82020 e 89170, non debe supera-la restricción indicada.

(15) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe supera-la restricción indicada.

(16) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 49600, 67520 e 83599, non debe supera-la restricción indicada.

(17) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120, non debe supera-la restricción indicada.

(18) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 67600, 67680 e 67760, non debe supera-la restricción indicada.

(19) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 60400, 60480 e 61440, non debe supera-la restricción indicada.

(20) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 66400 e 66480, non debe supera-la restricción indicada.

(21) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 93120 e 93280, non debe supera-la restricción indicada.

(22) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF: 17260 e 18670, non debe supera-la restricción indicada.

ANEXO VI

Productos obtidos mediante fermentación bacteriana

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
18888	80181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidroxipentanoico e 3-hidroxibutanoico.	LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) e de conformidade coas especificacións mencionadas no anexo VII.

ANEXO VII

Especificacións

Parte A: Especificacións xerais

Os materiais e obxectos fabricados utilizando isocianatos aromáticos ou colorantes preparados mediante enlaces diazo non deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidade detectable (DL = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante alimenticio, tolerancia analítica incluída). Non obstante, o valor de migración das aminas aromáticas primarias incluídas no presente real decreto queda excluído desta restricción.

Parte B: Outras especificacións

Número PM/REF	Outras especificacións
18888	<p>Copolímero dos ácidos 3-hidroxipentanoico e 3-hidroxibutanoico.</p> <p>Definición: estes copolímeros prodúcense por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i>, que utiliza mesturas de glicosa e ácido propanoico como fontes de carbono. O organismo utilizado non foi manipulado xeneticamente e procede dun único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Almacénanse cepas nais deste organismo en ampolas liofilizadas. A partir da cepa nai prepárase unha cepa secundaria de traballo que se conserva en nitróxeno líquido e se emprega para preparar inóculos para o fermentador. As mostras do fermentador examínanse diariamente tanto ó microscopio como para detectar calquera cambio na morfoloxía colonial nunha serie de ágares a distintas temperaturas. Os copolímeros íllanse das bacterias tratadas con calor mediante dixestión controlada dos demais compoñentes celulares, lavado e secado. Estes copolímeros preséntanse normalmente como gránulos formulados e preparados por fusión que conteñen aditivos tales como axentes nucleantes, plastificantes, material de recheo, estabilizadores e pigmentos, e todos se axustan ás especificacións xerais e específicas.</p> <p>Nome químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato).</p> <p>Número CAS: 80181-31-3.</p> <p>Formula estrutural:</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m & & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_n & \\ \text{onde } n/(m+n) > a & 0 \leq a & \leq & 0,25 \end{array} $ <p>Peso molecular medio: non menos de 150.000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en xel).</p> <p>Ensaio: non menos do 98% de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado despois de hidrólise como mestura dos ácidos 3-D-hidroxibutanoico e 3-D-hidroxipentanoico.</p> <p>Descrición: po branco ou esbrancuxado despois do illamento.</p> <p>Características.</p> <p>Probas de identificación:</p> <p>Solubilidade: soluble en hidrocarburos clorados como o cloroformo ou o diclorometano, pero practicamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos e auga.</p> <p>Migración: a migración do ácido crotonico non deberá supera-los 0,05 mg/kg de produto alimenticio.</p> <p>Pureza: antes da granulación, o po de copolímero bruto debe conter:</p> <p>Nitróxeno: non máis de 2.500 mg/kg.</p> <p>Cinc: non máis de 100 mg/kg de material plástico.</p> <p>Cobre: non máis de 5 mg/kg de material plástico.</p> <p>Chumbo: non máis de 2 mg/kg de material plástico.</p> <p>Arsénico: non máis de 1 mg/kg de material plástico.</p> <p>Cromo: non máis de 1 mg/kg de material plástico.</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxano (pm>6.800).</p> <p>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.</p>
25385	<p>Trietilamina.</p> <p>40 mg/kg de hidroxel na proporción de 1 kg de produto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidroxel. Deberá utilizarse unicamente en hidroxel non destinado a entrar en contacto directo cos alimentos.</p>
38320	<p>4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno.</p> <p>Non máis de 0,05% p/p (cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación).</p>
43680	<p><input type="checkbox"/> Clorodifluorometano.</p> <p>Contido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg da substancia.</p>

a

Número PM/REF	Outras especificacións
47210 □	Ácido dibutiltiostannoico polímero. Unidade molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n=1,5-2).
76721	Polidimetilsiloxano (pm>6.800). Viscosidade mínima: 100 × 10 ⁻⁶ m ² /s (=100 centistokes) a 25 °C.
83595 □	Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto dunha reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo e bifenilo. Composición: 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 38613-77-3) [36-46% p/p ⁽¹⁾]. 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-00-4) (17-23% p/p) ⁽¹⁾ . 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 118421-01-5) (1-5% p/p) ⁽¹⁾ . 4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito]. (Número CAS 91362-37-7) (11-19% p/p) ⁽¹⁾ . Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito. (Número CAS 31570-04-4) (9-18% p/p) ⁽¹⁾ . 4,4-Bifenileno-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito. (Número CAS 112949-97-0) (< 5% p/p) ⁽¹⁾ . Outras especificacións: Contido de fósforo: mín. 5,4%, como máximo 5,9%. Índice de acidez: como máximo 10 mg KOH/g. Intervalo de fusión: 85-110 °C.
88640	Aceite de soia epoxidado. Oxirano < 8% , número de iodo < 6.
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo ou de hidrocarburos sintéticos. O produto debe te-las especificacións seguintes: Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p). Viscosidade non inferior a 11 × 10 ⁻⁶ m ² /s (=11 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio non inferior a 500.
95883	Aceites minerais brancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo. O produto debe te-las especificacións seguintes: Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p). Viscosidade non inferior a 8,5 × 10 ⁻⁶ m ² /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio non inferior a 480.

(1) Cantidade de substancia empregada/cantidade de formulación.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

2793 *ORDE APA/227/2003, do 4 de febreiro, pola que se modifican determinados anexos do Real decreto 2071/1993, do 26 de novembro, relativo ás medidas de protección contra a introducción e difusión no territorio nacional e da Comunidade Económica Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros. («BOE» 37, do 12-2-2003.)*

O Real decreto 2071/1993, do 26 de novembro, relativo ás medidas de protección contra a introducción e difusión no territorio nacional e da Comunidade Económica Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros, incorporou ó ordenamento xurídico interno a Directiva 77/93/CEE do Consello, do 21 de decembro de 1976, relativa ás medidas

de protección contra a introducción na Comunidade de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais e contra a súa propagación no interior da Comunidade, codificada pola Directiva 2000/29/CE, do Consello, do 8 de maio, con idéntico título que a anterior.

Esta directiva sufriu diversas modificacións que foron incorporadas ó noso ordenamento xurídico mediante as correspondentes ordes ministeriais, a última das cales foi a Orde APA/776/2002, do 8 de abril, pola que se modifican determinados anexos do Real decreto 2071/1993, do 26 de novembro, relativo ás medidas de protección contra a introducción e difusión no territorio nacional e da Comunidade Económica Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros, de conformidade coa habilitación establecida na disposición derradeira primeira do citado real decreto.

Neste sentido, mediante esta orde incorpórase ó ordenamento xurídico interno a Directiva 2002/36/CE, da Comisión, do 29 de abril, pola que se modifican determinados anexos da Directiva 2000/29/CE, do Consello, relativa ás medidas de protección contra a introducción na Comunidade de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais e contra a súa propagación no interior da Comunidade.