

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 220 de 15 de agosto de 2002)

En la página 18, el texto de la Directiva 2002/72/CE se sustituirá por el texto siguiente:

**«DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN
de 6 de agosto de 2002
relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos
alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/17/CE ⁽³⁾, ha sido modificada sustancialmente en diversas ocasiones; por lo tanto, conviene, en aras de la claridad y racionalidad, proceder a su refundición.
- (2) El artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos terminados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios.
- (3) Para alcanzar dicho objetivo en el caso de materiales y objetos plásticos, el instrumento apropiado es una directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, cuyas disposiciones generales son también aplicables al supuesto de que ahora se trata.
- (4) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe coincidir con el de la Directiva 82/711/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) Al no ser las normas establecidas en la presente Directiva apropiadas para las resinas de intercambio iónico, estos materiales y objetos serán objeto de una posterior directiva específica.
- (6) Las siliconas no deberían considerarse materiales plásticos, sino elastoméricos, por lo que deberían excluirse de la definición de materias plásticas.
- (7) El establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de un límite de migración global y, en caso necesario, de otras restricciones específicas, bastará para lograr el objetivo fijado en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (8) Además de los monómeros y demás sustancias de partida plenamente evaluadas y autorizadas a nivel comunitario, existen también monómeros y sustancias de partida evaluadas y autorizadas en al menos un Estado miembro que se pueden seguir utilizando a la espera de que el Comité científico de alimentación humana las evalúe y adopte una decisión con respecto a su inclusión en la lista comunitaria; por consiguiente, la presente Directiva se ampliará cuando proceda a las sustancias y sectores excluidos provisionalmente.
- (9) La lista actual de aditivos es una lista incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias aceptadas actualmente en uno o varios Estados miembros, de ahí que dichas sustancias continúen siendo reguladas por las leyes nacionales mientras se elabora una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (10) La presente Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, continúan regulándose a este respecto mediante leyes nacionales, a la espera de una decisión a nivel comunitario.
- (11) Las restricciones establecidas en la presente Directiva para determinados aditivos no pueden aplicarse aún en todas las situaciones, a la espera de que se recopilen y evalúen todos los datos necesarios para mejorar la estimación de la exposición del consumidor en algunas situaciones específicas; por consiguiente, estos aditivos figuran en una lista diferente a la de los aditivos regulados plenamente a nivel comunitario.
- (12) La Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y la Directiva 85/572/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración.
- (13) Determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto terminado es más sencillo que determinar su nivel de migración específica. Por lo tanto, en determinadas condiciones se debería permitir que, más que mediante la determinación del nivel de migración específica, la verificación del cumplimiento se efectúe mediante la determinación de la cantidad.
- (14) Para determinados tipos de plásticos, la disponibilidad de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en datos experimentales, permite estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, lo que hace posible evitar análisis complejos, costosos y prolongados.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 75 de 21.3.1990, modificada por DO L 349 de 13.12.1990, p. 26.

⁽³⁾ DO L 58 de 28.2.2002, p. 19.

⁽⁴⁾ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE (DO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

⁽⁵⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

- (15) El límite de migración global constituye una medida de la inercia del material y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios y, por otra parte, reduce la necesidad de un mayor número de límites de migración específica o de otras restricciones, proporcionando, por tanto, un control eficaz.
- (16) La Directiva 78/142/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece límites a la cantidad de cloruro de vinilo contenido en materiales y objetos plásticos fabricados a partir de esa sustancia, así como a la cantidad de cloruro de vinilo cedido por estos materiales y objetos, y las Directivas 80/766/CEE ⁽²⁾ y 81/432/CEE ⁽³⁾ de la Comisión determinan los métodos comunitarios de análisis para el control de dichos límites.
- (17) Ante posibles responsabilidades, resulta necesaria la declaración escrita prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE siempre que se haga un uso profesional de materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, no estén claramente destinados a usos alimentarios.
- (18) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾ determina el símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- (19) Con arreglo al principio de proporcionalidad, establecer normas relativas a la definición de las materias plásticas y sustancias permitidas resulta necesario y apropiado para lograr el objetivo básico de garantizar la libre circulación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado CE.
- (20) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, se ha solicitado el dictamen del Comité científico de la alimentación humana en relación con las prescripciones que puedan incidir sobre la salud pública.
- (21) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (22) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de los plazos que figuran en la parte B del anexo VII para que los Estados miembros cumplan las disposiciones de la Directiva 90/128/CEE y los actos que la modifican.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

- La presente Directiva es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
- La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a sus partes que estén:

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

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

3. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por "materia plástica" el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no se considerarán "materias plásticas":

- las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, a que se hace referencia en la Directiva 93/10/CEE de la Comisión ⁽⁵⁾;
- los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
 - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas,
- las resinas de intercambio iónico;
- las siliconas.

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

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (mg/dm²) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

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

⁽¹⁾ DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

⁽²⁾ DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

⁽³⁾ DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

⁽⁴⁾ DO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

⁽⁵⁾ DO L 93 de 17.4.1993, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 93/111/CE (DO L 310 de 14.12.1993, p. 41).

Artículo 3

1. Solamente los monómeros y otras sustancias de partida enumeradas en la secciones A y B del anexo II podrán ser usadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones allí especificadas.
2. No obstante lo dispuesto en el primer apartado, los monómeros y demás sustancias de partida incluidas en la sección B del anexo II se podrán seguir utilizando hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que el Comité científico de alimentación humana lleve a cabo su evaluación.
3. La lista de la sección A del anexo II podrá ser modificada:
 - bien incluyendo sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios del anexo II de la Directiva 89/109/CEE, bien
 - incluyendo “nuevas sustancias”, es decir, sustancias que no figuran en la sección A ni en la sección B del anexo II, conforme al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Ningún Estado miembro autorizará el empleo de una nueva sustancia en su territorio fuera del procedimiento previsto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE.
5. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo II no incluyen todavía los monómeros y demás sustancias de partida usadas únicamente en la fabricación de:
 - revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.,
 - resinas epóxicas;
 - adhesivos y activadores de adhesión;
 - tintas de imprenta.

Artículo 4

En las secciones A y B del anexo III figura una lista incompleta de los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos de conformidad con las restricciones y/o especificaciones allí mencionadas.

Para las sustancias de la sección B del anexo III, los límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004 cuando la verificación del cumplimiento se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos de acuerdo con lo establecido en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

Artículo 5

Sólo los productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana enumerados en el anexo IV podrán ser empleados en contacto con productos alimenticios.

Artículo 6

1. En la parte A del anexo V figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la parte B del anexo V se establecen otras especificaciones referidas a sustancias incluidas en los anexos II, III y IV.

2. El significado de los números entre paréntesis que figuran en la columna “Restricciones y/o especificaciones” se explica en el anexo VI.

Artículo 7

Los límites de migración específica indicados en el anexo II están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

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

En estos casos, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².

Artículo 8

1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de conformidad con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE y las demás disposiciones establecidas en el anexo I de la presente Directiva.
2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.
3. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica, prevista en el apartado 1, no será obligatoria en el caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no puede sobrepasar el límite de migración específica.
4. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos basados en pruebas científicas. Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

Artículo 9

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE.

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

Artículo 10

1. Por la presente queda derogada la Directiva 90/128/CEE, modificada por las directivas mencionadas en la parte A del anexo VII, sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros por lo que respecta a los plazos de incorporación a la legislación nacional y aplicación establecidos en la parte B del anexo VII.

2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 11

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de agosto de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

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

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 8 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.
5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 82/711/CEE, usando otra muestra del alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda y tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

Disposiciones especiales relacionadas con la migración global

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

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de sus productos sustitutivos puede seguirse el procedimiento que se indica a continuación.

Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba, con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de estas posibles modificaciones.

La prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas, y se determinará la migración global (M_1). La segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado, y se determinará la migración global en cada caso (M_2 y M_3 , respectivamente).

El material o el objeto se considerarán conformes siempre que bien M_1 o bien $M_3 - M_2$ no superen el límite de migración global.

7. Por consiguiente, todo material u objeto que supere el límite de migración global en una cantidad menor que la tolerancia analítica mencionada a continuación deberá considerarse conforme con la presente Directiva.

Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

- 20 mg/kg o 3 mg/dm² en pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos,
- 12 mg/kg o 2 mg/dm² en pruebas de migración que utilicen los otros simulantes mencionados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

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

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

ANEXO II

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADAS PARA USARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS

INTRODUCCIÓN GENERAL

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

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los apartados a), b) y c) deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.

4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
 - Columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
 - Columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service);
 - Columna 3 (Nombre): el nombre químico;
 - Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:
 - límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA),
 - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
 - cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.
6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número del CAS recogido en el EINECS y en el registro del CAS, se aplicará este último.
8. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas, cuyo significado es el siguiente:
 - LD = Límite de detección del método de análisis.
 - PT = Material u objeto terminado.
 - NCO = Grupo isocianato.
 - ND = No detectable. A efectos de la presente Directiva, la expresión "no detectable" significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado que la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, a la espera de que se desarrolle un método validado.

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

Sección A

Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (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 (DL = 0,01 mg/kg) |
| 10660 | 015214-89-8 | Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico | LME = 0,05 mg/kg |
| 10690 | 000079-10-7 | Ácido acrílico | |
| 10750 | 002495-35-4 | Acrilato de benzilo | |
| 10780 | 000141-32-2 | Acrilato de n-butilo | |
| 10810 | 002998-08-5 | Acrilato de sec-butilo | |
| 10840 | 001663-39-4 | Acrilato de terc-butilo | |
| 11000 | 050976-02-8 | Acrilato de dicitlopentadienilo | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 11245 | 002156-97-0 | Acrilato de dodecilo | LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ |
| 11470 | 000140-88-5 | Acrilato de etilo | |
| 11510 | 000818-61-1 | Acrilato de hidroxietilo | Ver "Monoacrilato de etilenglicol" |
| 11530 | 000999-61-1 | Acrilato de 2-hidroxiopropilo | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 11590 | 000106-63-8 | Acrilato de isobutilo | |
| 11680 | 000689-12-3 | Acrilato de isopropilo | |
| 11710 | 000096-33-3 | Acrilato de metilo | |
| 11830 | 000818-61-1 | Monoacrilato de etilenglicol | |
| 11890 | 002499-59-4 | Acrilato de n-octilo | |
| 11980 | 000925-60-0 | Acrilato de propilo | |
| 12100 | 000107-13-1 | Acrilonitrilo | LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 12130 | 000124-04-9 | Ácido adípico | |
| 12265 | 004074-90-2 | Adipato de divinilo | CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero |
| 12280 | 002035-75-8 | Anhídrido adípico | |
| 12310 | | Albúmina | |
| 12340 | | Albúmina coagulada por formaldehído | |
| 12375 | | Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₂) | |
| 12670 | 002855-13-2 | 1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano | LME = 6 mg/kg |
| 12761 | 000693-57-2 | Ácido 12-aminododecanoico | LME = 0,05 mg/kg |
| 12763 | 000141-43-5 | 2-Aminoetanol | LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET. |
| 12765 | 084434-12-8 | N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio | LME = 0,05 mg/kg |
| 12788 | 002432-99-7 | Ácido 11-aminoudecanoico | LME = 5 mg/kg |
| 12789 | 007664-41-7 | Amoniac | |
| 12820 | 000123-99-9 | Ácido azelaico | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|--------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 12970 | 004196-95-6 | Anhídrido azelaico | |
| 13000 | 001477-55-0 | 1,3-Benzenodimetanamina | LME= 0,05 mg/kg |
| 13060 | 004422-95-1 | Tricloruro del ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico | CMA = 0,05 mg/6 dm ² (determinado com ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico) |
| 13075 | 000091-76-9 | Benzoguanamina | Ver "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina" |
| 13090 | 000065-85-0 | Ácido benzoico | |
| 13150 | 000100-51-6 | Alcohol bencílico | |
| 13180 | 000498-66-8 | Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno) | LME= 0,05 mg/kg |
| 13210 | 001761-71-3 | Bis(4-aminociclohexil)metano | LME= 0,05 mg/kg |
| 13326 | 000111-46-6 | Éter bis(2-hidroxietílico) | Ver "Dietilenglicol" |
| 13380 | 000077-99-6 | 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol | Ver "1,1,1-Trimetilolpropano" |
| 13390 | 000105-08-8 | 1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano | |
| 13395 | 004767-03-7 | Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 13480 | 000080-05-7 | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano | LME = 3 mg/kg |
| 13510 | 001675-54-3 | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) | De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DO L 51 de 22.2.2002, p. 27) |
| 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 | 0005124-30-1 | 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 "Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano" |
| 13617 | 000080-09-1 | Bisfenol S | Ver "4,4'-Dihidroxidifenil-sulfona" |
| 13620 | 010043-35-3 | Ácido bórico | LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32) |
| 13630 | 000106-99-0 | Butadieno | CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 13690 | 000107-88-0 | 1,3-Butanodiol | |
| 13720 | 000110-63-4 | 1,4-Butanodiol | LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽²⁴⁾ |
| 13780 | 002425-79-8 | 1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxypropyl)éter | CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM = 43) |
| 13810 | 000505-65-7 | 1,4-Butanodiolformal | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 13840 | 000071-36-3 | 1-Butanol | |
| 13870 | 000106-98-9 | 1-Buteno | |
| 13900 | 000107-01-7 | 2-Buteno | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 13932 | 000598-32-3 | 3-Buten-2-ol | CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos |
| 14020 | 000098-54-4 | 4-terc-Butilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 14110 | 000123-72-8 | Butiraldehído | |
| 14140 | 000107-92-6 | Ácido butírico | |
| 14170 | 000106-31-0 | Anhídrido butírico | |
| 14200 | 000105-60-2 | Caprolactama | LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ |
| 14230 | 002123-24-2 | Caprolactama, sal de sodio | LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (expresado como caprolactama) |
| 14320 | 000124-07-2 | Ácido caprílico | |
| 14350 | 000630-08-0 | Monóxido de carbono | |
| 14380 | 000075-44-5 | Cloruro de carbonilo | CM = 1 mg/kg en PT |
| 14411 | 008001-79-4 | Aceite de ricino | |
| 14500 | 009004-34-6 | Celulosa | |
| 14530 | 007782-50-5 | Cloro | |
| 14570 | 000106-89-8 | 1-Cloro-2,3-epoxipropano | Ver "Epiclorhidrina" |
| 14650 | 000079-38-9 | Clorotrifluoretileno | CMA = 0,5 mg/6 dm ² |
| 14680 | 000077-92-9 | Ácido cítrico | |
| 14710 | 000108-39-4 | <i>m</i> -Cresol | |
| 14740 | 000095-48-7 | <i>o</i> -Cresol | |
| 14770 | 000106-44-5 | <i>p</i> -Cresol | |
| 14841 | 000599-64-4 | 4-Cumilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 14880 | 000105-08-8 | 1,4-Ciclohexanodimetanol | Ver "1,4-Bis(hidroxitometil)ciclohexano" |
| 14950 | 003173-53-3 | Isocianato de ciclohexilo | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 15030 | 000931-88-4 | Cicloocteno | LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en Directiva 85/572/CEE. |
| 15070 | 001647-16-1 | 1,9-Decadieno | LME = 0,05 mg/kg |
| 15095 | 000334-48-5 | Ácido decanoico | |
| 15100 | 000112-30-1 | 1-Decanol | |
| 15130 | 000872-05-9 | 1-Deceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 15250 | 000110-60-1 | 1,4-Diaminobutano | |
| 15272 | 000107-15-3 | 1,2-Diaminoetano | Ver "Etilendiamina" |
| 15274 | 000124-09-4 | 1,6-Diaminohexano | Ver "Hexametildiamina" |
| 15310 | 000091-76-9 | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina | CMA = 5 mg/6 dm ² |
| 15370 | 003236-53-1 | 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano | CMA = 5 mg/6 dm ² |
| 15400 | 003236-54-2 | 1,6-Diamino-2,4,4-Trimetilhexano | CMA = 5 mg/6 dm ² |
| 15565 | 000106-46-7 | 1,4-Diclorobenceno | LME = 12 mg/kg |
| 15610 | 000080-07-9 | 4,4'-Diclorodifenilsulfona | LME = 0,05 mg/kg |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 15700 | 005124-30-1 | 4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 15760 | 000111-46-6 | Dietilenglicol | LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾ |
| 15790 | 000111-40-0 | Dietilentriamina | LME = 5 mg/kg |
| 15820 | 000345-92-6 | 4,4'-Difluorobenzofenona | LME = 0,05 mg/kg |
| 15880 | 000120-80-9 | 1,2-Dihidroxibenceno | LME = 6 mg/kg |
| 15910 | 000108-46-3 | 1,3-Dihidroxibenceno | LME = 2,4 mg/kg |
| 15940 | 000123-31-9 | 1,4-Dihidroxibenceno | LME = 0,6 mg/kg |
| 15970 | 000611-99-4 | 4,4'-Dihidroxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾ |
| 16000 | 000092-88-6 | 4,4'-Dihidroxidifenilo | LME = 6 mg/kg |
| 16090 | 000080-09-1 | 4,4'-Dihidroxidifenilsulfona | LME = 0,05 mg/kg |
| 16150 | 000108-01-0 | Dimetilaminoetanol | LME = 18 mg/kg |
| 16240 | 000091-97-4 | 4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 16360 | 000576-26-1 | 2,6-Dimitilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 16390 | 000126-30-7 | 2,2'-Dimetil-1,3-Propanodiol | LME = 0,05 mg/kg |
| 16450 | 000646-06-0 | 1,3-Dioxolano | LME = 0,05 mg/kg |
| 16480 | 000126-58-9 | Dipentaeritritol | |
| 16570 | 004128-73-8 | 4,4'-Diisocianato del éter difenílico | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 16600 | 005873-54-1 | 2,4'-Diisocianato de difenilmetano | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 16630 | 000101-68-8 | 4,4'-Diisocianato de difenilmetano | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 16650 | 000127-63-9 | Difenilsulfona | LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾ |
| 16660 | 000110-98-5 | Dipropilenglicol | |
| 16690 | 001321-74-0 | Divinilbenceno | CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V |
| 16694 | 013811-50-2 | N,N'-Divinil-2-imidazolidinona | CM = 5 mg/kg en PT |
| 16697 | 000693-23-2 | Ácido n-dodecanodioico | |
| 16704 | 000112-41-4 | 1-Dodeceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 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 |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 17160 | 000097-53-0 | Eugenol | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 17170 | 061788-47-4 | Ácidos grasos del aceite de coco | |
| 17200 | 068308-53-2 | Ácidos grasos del aceite de soja | |
| 17230 | 061790-12-3 | Ácidos grasos del aceite de tall | |
| 17260 | 000050-00-0 | Formaldehído | LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ |
| 17290 | 000110-17-8 | Ácido fumárico | |
| 17530 | 000050-99-7 | Glucosa | |
| 18010 | 000110-94-1 | Ácido glutárico | |
| 18070 | 000108-55-4 | Anhídrido glutárico | |
| 18100 | 000056-81-5 | Glicerol | |
| 18220 | 068564-88-5 | Ácido N-heptilaminoundecanoico | LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ |
| 18250 | 000115-28-6 | Ácido hexaclaroendometilentetrahidroftálico | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18280 | 000115-27-5 | Anhídrido hexaclaroendometilentetrahidroftálico | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18310 | 036653-82-4 | 1-Hexadecanol | |
| 18430 | 000116-15-4 | Hexafluoropropileno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18460 | 000124-09-4 | Hexametildiamina | LME = 2,4 mg/kg |
| 18640 | 000822-06-0 | Diisocianato de hexametileno | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 18670 | 000100-97-0 | Hexametilentetramina | LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído) |
| 18820 | 000592-41-6 | 1-Hexeno | LME = 3 mg/kg |
| 18867 | 000123-31-9 | Hidroquinona | Ver "1,4-Dihidroxibenzeno" |
| 18880 | 000099-96-7 | Ácido p-hidroxibenzoico | |
| 18897 | 016712-64-4 | Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico | LME = 0,05 mg/kg |
| 18898 | 000103-90-2 | n-(4-Hidroxifenil)acetamida | Para uso solamente en cristales líquidos y detrás de una capa barrera en plásticos multicapas |
| 19000 | 000115-11-7 | Isobuteno | |
| 19060 | 000109-53-5 | Éter isobutilvinílico | CM = 5 mg/kg en PT |
| 19110 | 004098-71-9 | 1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 19150 | 000121-91-5 | Ácido isoftálico | LME = 5 mg/kg |
| 19210 | 001459-93-4 | Isoftalato de dimetilo | LME = 0,05 mg/kg |
| 19243 | 000078-79-5 | Isopreno | Ver "2-Metil-1,3-butadieno" |
| 19270 | 000097-65-4 | Ácido itacónico | |
| 19460 | 000050-21-5 | Ácido láctico | |
| 19470 | 000143-07-7 | Ácido láurico | |
| 19480 | 002146-71-6 | Laurato de vinilo | |
| 19490 | 000947-04-6 | 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 | Metalcrlamida | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 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 | 000101-43-9 | Metacrilato de ciclohexilo | LME = 0,05 mg/kg |
| 20410 | 002082-81-7 | Dimetacrilato de 1,4-butanodiol | LME = 0,05 mg/kg |
| 20530 | 002867-47-2 | Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 20590 | 000106-91-2 | Metacrilato de 2,3-epoxipropilo | CMA = 0,02 mg/6 dm ² |
| 20890 | 000097-63-2 | Metacrilato de etilo | |
| 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 = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 21520 | 001561-92-8 | Metalilsulfonato sódico | LME = 5 mg/kg |
| 21550 | 000067-56-1 | Metanol | |
| 21640 | 000078-79-5 | 2-Metil-1,3-butadieno | CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 21730 | 000563-45-1 | 3-Metil-1-buteno | CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno |
| 21765 | 106246-33-7 | 4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilamilina) | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 21821 | 000505-65-7 | 1,4-(Metilendioxi)butano | Ver "1,4-Butanodiolformal" |
| 21940 | 000924-42-5 | N-Metilolacrilamida | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 22150 | 000691-37-2 | 4-Metil-1-penteno | LME = 0,02 mg/kg |
| 22331 | 025513-64-8 | Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano (60 % p/p) | CMA = 5 mg/6 dm ² |
| 22332 | 028679-16-5 | Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 22350 | 000544-63-8 | Ácido mirístico | |
| 22360 | 001141-38-4 | Ácido 2,6-naftalendicarboxílico | LME = 5 mg/kg |
| 22390 | 000840-65-3 | 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo | LME = 0,05 mg/kg |
| 22420 | 003173-72-6 | 1,5-Diisocianato de naftaleno | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 22437 | 000126-30-7 | Neopentilglicol | Ver "2,2-dimetil-1,3-propanodiol" |
| 22450 | 009004-70-0 | Nitrocelulosa | |
| 22480 | 000143-08-8 | 1-Nonanol | |
| 22550 | 000498-66-8 | Norborneno | Ver "Biciclo[2.2.1]hept-2-eno" |
| 22570 | 000112-96-9 | Isocianato de octadecilo | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 22600 | 000111-87-5 | 1-Octanol | |
| 22660 | 000111-66-0 | 1-Octeno | LME = 15 mg/kg |
| 22763 | 000112-80-1 | Ácido oleico | |
| 22778 | 007456-68-0 | 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 | 000109-67-1 | 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 incluida) |
| 23155 | 000075-44-5 | Fosgeno | Ver "Cloruro de carbonilo" |
| 23170 | 007664-38-2 | Ácido fosfórico | |
| 23175 | 000122-52-1 | Fosfito de trietilo | CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT) |
| 23187 | | Ácido ftálico | Ver "Ácido tereftálico" |
| 23200 | 000088-99-3 | Ácido o-ftálico | |
| 23230 | 000131-17-9 | Ftalato de dialilo | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 23380 | 000085-44-9 | Anhídrido ftálico | |
| 23470 | 000080-56-8 | alfa-Pineno | |
| 23500 | 000127-91-3 | beta-Pineno | |
| 23547 | 009016-00-6 063148-62-9 | Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 23590 | 025322-68-3 | Polietilenglicol | |
| 23651 | 025322-69-4 | Polipropilenoglicol | |
| 23740 | 000057-55-6 | 1,2-Propanodiol | |
| 23770 | 000504-63-2 | 1,3-Propanodiol | LME = 0,05 mg/kg |
| 23800 | 000071-23-8 | 1-Propanol | |
| 23830 | 000067-63-0 | 2-Propanol | |
| 23860 | 000123-38-6 | Propionaldehído | |
| 23890 | 000079-09-4 | Ácido propiónico | |
| 23920 | 000105-38-4 | Propionato de vinilo | LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾ (expresado como 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-Dihidroxibenzeno" |
| 24057 | 000089-32-7 | Anhídrido piromelítico | LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico) |
| 24070 | 073138-82-6 | Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia | |
| 24072 | 000108-46-3 | Resorcinol | Ver "1,3-Dihidroxibenzeno" |
| 24073 | 000101-90-6 | Éter diglicidílico del resorcinol | CMA = 0,005 mg/6 dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET. |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 24100 | 008050-09-7 | Colofonia | |
| 24130 | 008050-09-7 | Goma de colofonia | Ver "colofonia" |
| 24160 | 008052-10-6 | Colofonia de aceite de tall | |
| 24190 | 009014-63-5 | Colofonia de madera | |
| 24250 | 009006-04-6 | Caucho natural | |
| 24270 | 000069-72-7 | Ácido salicílico | |
| 24280 | 000111-20-6 | Ácido sebácico | |
| 24430 | 002561-88-8 | Anhídrido sebácico | |
| 24475 | 001313-82-2 | Sulfuro de sodio | |
| 24490 | 000050-70-4 | Sorbitol | |
| 24520 | 008001-22-7 | Aceite de soja | |
| 24540 | 009005-25-8 | Almidón, calidad alimentaria | |
| 24550 | 000057-11-4 | Ácido esteárico | |
| 24610 | 000100-42-5 | Estireno | |
| 24760 | 026914-43-2 | Ácido estirenosulfónico | LME = 0,05 mg/kg |
| 24820 | 000110-15-6 | Ácido succínico | |
| 24850 | 000108-30-5 | Anhídrido succínico | |
| 24880 | 000057-50-1 | Sacarosa | |
| 24887 | 006362-79-4 | Ácido 5-Sulfoisofalico, sal monosódica | LME = 5 mg/kg |
| 24888 | 003965-55-7 | 5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica | LME = 0,05 mg/kg |
| 24910 | 000100-21-0 | Ácido tereftálico | LME = 7,5 mg/kg |
| 24940 | 000100-20-9 | Dicloruro del ácido tereftálico | LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido terftálico) |
| 24970 | 000120-61-6 | Tereftalato de dimetilo | |
| 25080 | 001120-36-1 | 1-Tetradeceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 25090 | 000112-60-7 | Tetraetilenglicol | |
| 25120 | 000116-14-3 | Tetrafluoretileno | LME = 0,05 mg/kg |
| 25150 | 000109-99-9 | Tetrahidrofurano | LME = 0,6 mg/kg |
| 25180 | 000102-60-3 | N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilendiamina | |
| 25210 | 000584-84-9 | 2,4-Diisocianato de tolueno | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 25240 | 000091-08-7 | 2,6-Diisocianato de tolueno | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 25270 | 026747-90-0 | 2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado | CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ |
| 25360 | | Trietilquil(C ₅ -C ₁₃)acetato de 2,3-epoxipropilo | CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43) |
| 25380 | — | Trietilquil(C ₇ -C ₁₇)acetato de vinilo (= versatato de vinilo) | CMA = 0,05 mg/6 dm ² |
| 25385 | 000102-70-5 | Trietilamina | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 25420 | 000108-78-1 | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina | LME = 30 mg/kg |
| 25450 | 026896-48-0 | Triclododecanodimetanol | LME = 0,05 mg/kg |
| 25510 | 000112-27-6 | Trietilenglicol | |
| 25600 | 000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano | LME = 6 mg/kg |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 25840 | 003290-92-4 | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano | LME = 0,05 mg/kg |
| 25900 | 000110-88-3 | Trioxano | LME = 0,05 mg/kg |
| 25910 | 024800-44-0 | Tripropilenglicol | |
| 25927 | 027955-94-8 | 1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano | CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos |
| 25960 | 000057-13-6 | Urea | |
| 26050 | 000075-01-4 | Cloruro de vinilo | Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo |
| 26110 | 000075-35-4 | Cloruro de vinilideno | CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/kg) |
| 26140 | 000075-38-7 | Fluoruro de vinilideno | LME = 5 mg/kg |
| 26155 | 001072-63-5 | 1-Vinilimidazol | CM = 5 mg/kg en PT |
| 26170 | 003195-78-6 | N-Vinil-N-metilacetamida | CM = 2 mg/kg en PT |
| 26320 | 002768-02-7 | Viniltrimetoxisilano | CM = 5 mg/kg en PT |
| 26360 | 007732-18-5 | Agua | De acuerdo con la Directiva 98/83/CE |

Sección B

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

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|-----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 10599/90A | 061788-89-4 | Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈) | Ver "Ácido trimelítico" |
| 10599/91 | 061788-89-4 | Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈) | |
| 10599/92A | 068783-41-5 | Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈) | |
| 10599/93 | 068783-41-5 | Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈) | |
| 11500 | 000103-11-7 | Acrilato de 2-etilhexilo | |
| 13050 | 000528-44-9 | Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico | |
| 14260 | 000502-44-3 | Caprolactona | |
| 14800 | 003724-65-0 | Ácido crotónico | |
| 15730 | 000077-73-6 | Diciclopentadieno | |
| 16210 | 006864-37-5 | 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano | |
| 17110 | 016219-75-3 | 5-Étilidenbicyclo[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-Metilmetacrilamida | |
| 22210 | 000098-83-9 | alfa-Metilestireno | |
| 25540 | 000528-44-9 | Ácido trimelítico | |
| 25550 | 000552-30-7 | Anhídrido trimelítico | |
| 26230 | 000088-12-0 | Vinilpirrolidona | |

ANEXO III

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

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. El presente anexo contiene la lista de:
 - a) sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto terminado, con la intención de que sigan presentes en los objetos terminados;
 - b) sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensoactivos, amortiguadores de pH, etc.).La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros (por ejemplo, el sistema catalítico).
2. La lista no incluye las sales autorizadas (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra "...ácido(s), sal(es)" en caso de que el (los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc".
3. La lista no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:
 - a) sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:
 - impurezas de las sustancias utilizadas,
 - productos intermedios de reacción,
 - productos de descomposición;
 - b) mezclas de las sustancias autorizadas.Los materiales y objetos que contengan las sustancias indicadas en las letras a) y b) deberán ajustarse a los requisitos del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
 - columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
 - columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service),
 - columna 3 (Nombre): el nombre químico,
 - columna 4 (Restricciones y/o especificaciones). Estas podrán incluir:
 - límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia)/6 dm² (de superficie en contacto con los productos alimenticios),
 - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
 - cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.
6. Si una sustancia que aparece en la lista como compuesto aislado también está incluida en un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.
7. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS recogido en el EINECS y en el registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.

Sección A

Lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a nivel comunitario

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 30000 | 000064-19-7 | Ácido acético | |
| 30045 | 000123-86-4 | Acetato de butilo | |
| 30080 | 004180-12-5 | Acetato de cobre | LME(T) = 30 mg/kg (?) (expresado como cobre) |
| 30140 | 000141-78-6 | Acetato de etilo | |
| 30280 | 000108-24-7 | Anhídrido acético | |
| 30295 | 000067-64-1 | Acetona | |
| 30370 | — | Ácido acetilacético, sales | |
| 30400 | — | Glicéridos acetilados | |
| 30610 | — | Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente) | |
| 30612 | — | Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol | |
| 30960 | — | Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol | |
| 31328 | — | Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales | |
| 31530 | 123968-25-2 | Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil]fenilo | LME = 5 mg/kg |
| 31730 | 000124-04-9 | Ácido adípico | |
| 33120 | — | Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄) | |
| 33350 | 009005-32-7 | Ácido algínico | |
| 33801 | — | Ácido n-alquil(C ₁₀ -C ₁₃) bencenolsulfónico | LME = 30 mg/kg |
| 34240 | — | Ésteres del ácido alquil(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico con fenoles | LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta el 1 de enero de 2002 |
| 34281 | — | Ácidos alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono | |
| 34475 | — | Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato | |
| 34480 | — | Aluminio (fibras, copos, polvos) | |
| 34560 | 021645-51-2 | Hidróxido de aluminio | |
| 34690 | 011097-59-9 | Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio | |
| 34720 | 001344-28-1 | Óxido de aluminio | |
| 35120 | 013560-49-1 | Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico) | |
| 35160 | 006642-31-5 | 6-amino-1,3-dimetiluracilo | LME = 5 mg/kg |
| 35170 | 000141-43-5 | 2-aminoetanol | LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET. |
| 35284 | 000111-41-1 | N-(2-aminoetil)etanolamina | LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET. |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 35320 | 007664-41-7 | Amoníaco | |
| 35440 | 001214-97-9 | Bromuro de amonio | |
| 35600 | 001336-21-6 | Hidróxido de amonio | |
| 35840 | 000506-30-9 | Ácido araquídico | |
| 35845 | 007771-44-0 | Ácido araquidónico | |
| 36000 | 000050-81-7 | Ácido ascórbico | |
| 36080 | 000137-66-6 | Palmitato de ascorbilo | |
| 36160 | 010605-09-1 | Estearato de ascorbilo | |
| 36640 | 000123-77-3 | Azodicarbonamida | Para uso sólo como agente espumante |
| 36840 | 012007-55-5 | Tetraborato de bario | LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario ⁽¹²⁾ y LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L330 de 5.12.1998, p. 32). |
| 36880 | 008012-89-3 | Cera de abejas | |
| 36960 | 003061-75-4 | Behénamida | |
| 37040 | 000112-85-6 | Ácido behénico | |
| 37280 | 001302-78-9 | Bentonita | |
| 37360 | 000100-52-7 | Benzaldehído | Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI |
| 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 acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 38510 | 136504-96-6 | 1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina | LME = 5 mg/kg |
| 38515 | 001533-45-5 | 4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno | LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ |
| 38810 | 080693-00-1 | Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol | LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato) |
| 38840 | 154862-43-8 | Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol | LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [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-hidroxietyl)-2-hidroxiopropil-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 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0 | Bis(metilbencilideno) sorbitol | |
| 39925 | 129228-21-3 | 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano | LME = 0,05 mg/kg |
| 40120 | 068951-50-8 | Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol) | LME = 0,6 mg/kg |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 40320 | 010043-35-3 | Acido bórico | LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32). |
| 40400 | 010043-11-5 | Nitruro de boro | |
| 40570 | 000106-97-8 | Butano | |
| 40580 | 000110-63-4 | 1,4-Butanodiol | LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽²⁴⁾ |
| 41040 | 005743-36-2 | Butirato de calcio | |
| 41120 | 010043-52-4 | Cloruro de calcio | |
| 41280 | 001305-62-0 | Hidróxido de calcio | |
| 41520 | 001305-78-8 | Óxido de calcio | |
| 41600 | 012004-14-7 037293-22-4 | Sulfoaluminato de calcio | |
| 41680 | 000076-22-2 | Alcanfor | Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI |
| 41760 | 008006-44-8 | Cera de candelilla | |
| 41840 | 000105-60-2 | Caprolactama | LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ |
| 41960 | 000124-07-2 | Ácido caprílico | |
| 42160 | 000124-38-9 | Dióxido de carbono | |
| 42320 | 007492-68-4 | Carbonato de cobre | LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) |
| 42500 | — | Ácido carbónico, sales | |
| 42640 | 009000-11-7 | Carboximetilcelulosa | |
| 42720 | 008015-86-9 | Cera de Carnauba | |
| 42800 | 009000-71-9 | Caseína | |
| 42960 | 064147-40-6 | Aceite de ricino deshidratado | |
| 43200 | — | Mono- y diglicéridos del aceite de ricino | |
| 43280 | 009004-34-6 | Celulosa | |
| 43300 | 009004-36-8 | Acetobutirato de celulosa | |
| 43360 | 068442-85-3 | Celulosa regenerada | |
| 43440 | 008001-75-0 | Ceresina | |
| 43515 | — | Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina | CMA = 0,9 mg/6 dm ² |
| 44160 | 000077-92-9 | Ácido cítrico | |
| 44640 | 000077-93-0 | Citrato de trietilo | |
| 45195 | 007787-70-4 | Bromuro de cobre | LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) |
| 45200 | 001335-23-5 | Ioduro de cobre | LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) |
| 45280 | — | Fibras de algodón | |
| 45450 | 068610-51-5 | Copolímero p-cresol-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 | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 46070 | 010016-20-3 | alfa-Dextrina | |
| 46080 | 007585-39-9 | beta-Dextrina | |
| 46375 | 061790-53-2 | Tierra de diatomeas | |
| 46380 | 068855-54-9 | Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico | |
| 46480 | 032647-67-9 | Dibencilidensorbitol | |
| 46790 | 004221-80-1 | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo | |
| 46800 | 067845-93-6 | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo | |
| 46870 | 003135-18-0 | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo | |
| 46880 | 065140-91-2 | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio | LME = 6 mg/kg |
| 47210 | 026427-07-6 | Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero] | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 47440 | 000461-58-5 | Diciandiamida | |
| 47540 | 027458-90-8 | Disulfuro de di-terc-dodecilo | LME = 0,05 mg/kg |
| 47680 | 000111-46-6 | Dietilenglicol | LME(T) = 30 mg/kg (3) |
| 48460 | 000075-37-6 | 1,1-Difluoroetano | |
| 48620 | 000123-31-9 | 1,4-Dihidroxibenceno | LME = 0,6 mg/kg |
| 48720 | 000611-99-4 | 4,4'-Dihidroxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg (15) |
| 49485 | 134701-20-5 | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol | LME = 1 mg/kg |
| 49540 | 000067-68-5 | Dimetil sulfóxido | |
| 51200 | 000126-58-9 | Dipentaeritritol | |
| 51700 | 147315-50-2 | 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 51760 | 025265-71-8 000110-98-5 | Dipropilenglicol | |
| 52640 | 016389-88-1 | Dolomita | |
| 52645 | 010436-08-5 | cis-11-Eicosenamida | |
| 52720 | 000112-84-5 | Erucamida | |
| 52730 | 000112-86-7 | Ácido erúxico | |
| 52800 | 000064-17-5 | Etanol | |
| 53270 | 037205-99-5 | Etilcarboximetilcelulosa | |
| 53280 | 009004-57-3 | Etilcelulosa | |
| 53360 | 000110-31-6 | N,N'-Etileno-bis-oleamida | |
| 53440 | 005518-18-3 | N,N'-Etileno-bis-palmitamida | |
| 53520 | 000110-30-5 | N,N'-Etileno-bis-estearamida | |
| 53600 | 000060-00-4 | Ácido etilendiaminotetraacético | |
| 53610 | 054453-03-1 | Etilendiaminotetraacetato de cobre | LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) |
| 53650 | 000107-21-1 | Etilenglicol | LME(T) = 30 mg/kg (3) |
| 54005 | 005136-44-7 | Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida | |
| 54260 | 009004-58-4 | Etilhidroxietilcelulosa | |
| 54270 | — | Etilhidroximetilcelulosa | |
| 54280 | — | Etilhidroxipropilcelulosa | |
| 54300 | 118337-09-0 | 2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito | LME = 6 mg/kg |
| 54450 | — | Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal | |
| 54480 | — | Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal | |
| 54930 | 025359-91-5 | Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)] | LME = 0,05 mg/kg |
| 55040 | 000064-18-6 | Ácido fórmico | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 55120 | 000110-17-8 | Ácido fumárico | |
| 55190 | 029204-02-2 | Ácido gadoleico | |
| 55440 | 009000-70-8 | Gelatina | |
| 55520 | — | Fibras de vidrio | |
| 55600 | — | Micropartículas de vidrio | |
| 55680 | 000110-94-1 | Ácido glutárico | |
| 55920 | 000056-81-5 | Glicerol | |
| 56020 | 099880-64-5 | Dibehenato de glicerol | |
| 56360 | — | Ésteres de glicerol con ácido acético | |
| 56486 | — | Ésteres de glicerol con ácidos alif. sat. lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alif. insat. lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈) | |
| 56487 | — | Ésteres de glicerol con ácido butírico | |
| 56490 | — | Ésteres de glicerol con ácido erúico | |
| 56495 | — | Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico | |
| 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 arábiga | |
| 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 | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 60080 | 012304-65-3 | Hidrotalcita | |
| 60160 | 000120-47-8 | 4-Hidroxibenzoato de etilo | |
| 60180 | 004191-73-5 | 4-Hidroxibenzoato de isopropilo | |
| 60200 | 000099-76-3 | 4-Hidroxibenzoato de metilo | |
| 60240 | 000094-13-3 | 4-Hidroxibenzoato de propilo | |
| 60480 | 003864-99-1 | 2-(2'-Hidroxil-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol | LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾ |
| 60560 | 009004-62-0 | Hidroxietylcelulosa | |
| 60880 | 009032-42-2 | Hidroxietylmetilcelulosa | |
| 61120 | 009005-27-0 | Hidroxietylalmidón | |
| 61390 | 037353-59-6 | Hidroxietylcelulosa | |
| 61680 | 009004-64-2 | Hidroxietylpropil celulosa | |
| 61800 | 009049-76-7 | Hidroxietylpropil almidón | |
| 61840 | 000106-14-9 | Ácido 12-hidroxiesteárico | |
| 62140 | 006303-21-5 | Ácido hipofosforoso | |
| 62240 | 001332-37-2 | Óxido de hierro | |
| 62450 | 000078-78-4 | Isopentano | |
| 62640 | 008001-39-6 | Cera japonesa | |
| 62720 | 001332-58-7 | Caolín | |
| 62800 | — | Caolín calcinado | |
| 62960 | 000050-21-5 | Ácido láctico | |
| 63040 | 000138-22-7 | Lactato de butilo | |
| 63280 | 000143-07-7 | Ácido 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 maleico | LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ |
| 65020 | 006915-15-7 | Ácido málico | |
| 65040 | 000141-82-2 | Ácido malónico | |
| 65520 | 000087-78-5 | Manitol | |
| 65920 | 066822-60-4 | Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona | |
| 66200 | 037206-01-2 | Metilcarboximetilcelulosa | |
| 66240 | 009004-67-5 | Metilcelulosa | |
| 66560 | 004066-02-8 | 2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol) | LME(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾ |
| 66580 | 000077-62-3 | 2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol] | LME(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾ |
| 66640 | 009004-59-5 | Metiletylcelulosa | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 66695 | — | Metilhidroximetilcelulosa | |
| 66700 | 009004-65-3 | Metilhidroxipropilcelulosa | |
| 66755 | 002682-20-4 | 2-Metil-4-isotiazolin-3-ona | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 67120 | 012001-26-2 | Mica | |
| 67170 | — | Mezcla de 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (80-100 % p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20 % p/p) | LME = 5 mg/kg |
| 67180 | — | Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p) | LME = 5 mg/kg (1) |
| 67200 | 001317-33-5 | Disulfuro de molibdeno | |
| 67840 | — | Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol | |
| 67850 | 008002-53-7 | Cera de Montana | |
| 67891 | 000544-63-8 | Ácido mirístico | |
| 68040 | 003333-62-8 | 7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina | |
| 68125 | 037244-96-5 | Nefelina sienita | |
| 68145 | 080410-33-9 | 2,2',2''-Nitrilo[trietyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito] | LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato) |
| 68960 | 000301-02-0 | Oleamida | |
| 69040 | 000112-80-1 | Ácido oléico | |
| 69760 | 000143-28-2 | Alcohol olefíco | |
| 70000 | 070331-94-1 | 2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil)propionato] | |
| 70240 | 012198-93-5 | Ozocerita | |
| 70400 | 000057-10-3 | Ácido palmítico | |
| 71020 | 000373-49-9 | Ácido palmitoleico | |
| 71440 | 009000-69-5 | Pectina | |
| 71600 | 000115-77-5 | Pentaeritritol | |
| 71635 | 025151-96-6 | Dioleato de pentaeritritol | LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE |
| 71670 | 178671-58-4 | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol | LME = 0,05 mg/kg |
| 71680 | 006683-19-8 | Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol | |
| 71720 | 000109-66-0 | Pentano | |
| 72640 | 007664-38-2 | Ácido fosfórico | |
| 73160 | — | Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈) | LME = 0,05 mg/kg |
| 73720 | 000115-96-8 | Fosfato de tricloroetilo | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) |
| 74010 | 145650-60-8 | Fosfito de bis(2,4-di-terc-butyl-6-metilfenilo) etilo | LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato) |
| 74240 | 031570-04-4 | Fosfito de tris(2,4-di-terc-butylfenilo) | |
| 74480 | 000088-99-3 | Ácido o-ftálico | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 76320 | 000085-44-9 | Anhídrido ftálico | |
| 76721 | 009016-00-6 063148-62-9 | Polidimetilsiloxano (PM > 6800) | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 76730 | — | Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado | LME = 6 mg/kg |
| 76865 | — | Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C ₁₀ -C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol | LME = 30 mg/kg |
| 76960 | 025322-68-3 | Polietilenglicol | |
| 77600 | 061788-85-0 | Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado | |
| 77702 | — | Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio | |
| 77895 | 068439-49-6 | Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (OE = 2-6) | LME = 0,05 mg/kg |
| 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) dimetilpolisiloxano | |
| 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-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina | LME = 5 mg/kg |
| 81515 | 087189-25-1 | Poli(glicerolato de cinc) | |
| 81520 | 007758-02-3 | Bromuro de potasio | |
| 81600 | 001310-58-3 | Hidróxido de potasio | |
| 81760 | — | Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro | LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre); LME = 48 mg/kg (expresado como hierro) |
| 81840 | 000057-55-6 | 1,2-Propanodiol | |
| 81882 | 000067-63-0 | 2-Propanol | |
| 82000 | 000079-09-4 | Ácido propiónico | |
| 82080 | 009005-37-2 | Alginato de 1,2-propilenglicol | |
| 82240 | 022788-19-8 | Dilaurato de 1,2-propilenglicol | |
| 82400 | 000105-62-4 | Dioleato de 1,2-propilenglicol | |
| 82560 | 033587-20-1 | Dipalmitato de 1,2-propilenglicol | |
| 82720 | 006182-11-2 | Diesterato de 1,2-propilenglicol | |
| 82800 | 027194-74-7 | Monolaurato de 1,2-propilenglicol | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 82960 | 001330-80-9 | Monooleato de 1,2-propilenglicol | |
| 83120 | 029013-28-3 | Monopalmitato de 1,2-propilenglicol | |
| 83300 | 001323-39-3 | Monoestearato de 1,2-propilenglicol | |
| 83320 | — | Propilhidroxietilcelulosa | |
| 83325 | — | Propilhidroximetilcelulosa | |
| 83330 | — | Propilhidroxipropilcelulosa | |
| 83440 | 002466-09-3 | Ácido pirofosfórico | |
| 83455 | 013445-56-2 | Ácido pirofosforoso | |
| 83460 | 012269-78-2 | Pirofilita | |
| 83470 | 014808-60-7 | Cuarzo | |
| 83599 | 068442-12-6 | Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano | LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño) |
| 83610 | 073138-82-6 | Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia | |
| 83840 | 008050-09-7 | Colofonia | |
| 84000 | 008050-31-5 | Éster de colofonia con glicerol | |
| 84080 | 008050-26-8 | Éster de colofonia con pentaeritritol | |
| 84210 | 065997-06-0 | Colofonia hidrogenada | |
| 84240 | 065997-13-9 | Éster de colofonia hidrogenada con glicerol | |
| 84320 | 008050-15-5 | Éster de colofonia hidrogenada con metanol | |
| 84400 | 064365-17-9 | Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol | |
| 84560 | 009006-04-6 | Caucho natural | |
| 84640 | 000069-72-7 | Ácido salicílico | |
| 85360 | 000109-43-3 | Sebacato de dibutilo | |
| 85600 | — | Silicatos naturales | |
| 85610 | — | Silicatos naturales silanados (excepto amianto) | |
| 85680 | 001343-98-2 | Ácido silícico | |
| 85840 | 053320-86-8 | Silicato de litio magnesio sodio | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 86000 | — | Ácido silícico sililado | |
| 86160 | 000409-21-2 | Carburo de silicio | |
| 86240 | 007631-86-9 | Dióxido de silicio | |
| 86285 | — | Dióxido de silicio silanado | |
| 86560 | 007647-15-6 | Bromuro de sodio | |
| 86720 | 001310-73-2 | Hidróxido de sodio | |
| 87040 | 001330-43-4 | Tetraborato de sodio | LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32). |
| 87200 | 000110-44-1 | Ácido sórbico | |
| 87280 | 029116-98-1 | Dioleato de sorbitano | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 87520 | 062568-11-0 | Monobehenato de sorbitano | |
| 87600 | 001338-39-2 | Monolaurato de sorbitano | |
| 87680 | 001338-43-8 | Monooleato de sorbitano | |
| 87760 | 026266-57-9 | Monopalmitato de sorbitano | |
| 87840 | 001338-41-6 | Monoestearato de sorbitano | |
| 87920 | 061752-68-9 | Tetraestearato de sorbitano | |
| 88080 | 026266-58-0 | Trioleato de sorbitano | |
| 88160 | 054140-20-4 | Tripalmitato de sorbitano | |
| 88240 | 026658-19-5 | Triestearato de sorbitano | |
| 88320 | 000050-70-4 | Sorbitol | |
| 88600 | 026836-47-5 | Monoestearato de sorbitol | |
| 88640 | 008013-07-8 | Aceite de soja epoxidado | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 88800 | 009005-25-8 | Almidón, calidad alimentaria | |
| 88880 | 068412-29-3 | Almidón hidrolizado | |
| 88960 | 000124-26-5 | Estearamida | |
| 89040 | 000057-11-4 | Ácido esteárico | |
| 89200 | 007617-31-4 | Estearato de cobre | LME(T) = 30 mg/kg (?) (expresado como cobre) |
| 89440 | — | Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol | LME(T) = 30 mg/kg (?) |
| 90720 | 058446-52-9 | Estearoilbenzoilmetano | |
| 90800 | 005793-94-2 | Estearoil-2-lactilato de calcio | |
| 90960 | 000110-15-6 | Ácido succínico | |
| 91200 | 000126-13-6 | Acetoisobutirato de sacarosa | |
| 91360 | 000126-14-7 | Octaacetato de sacarosa | |
| 91840 | 007704-34-9 | Azufre | |
| 91920 | 007664-93-9 | Ácido sulfúrico | |
| 92030 | 010124-44-4 | Sulfato de cobre | LME(T) = 30 mg/kg (?) (expresado como cobre) |
| 92080 | 014807-96-6 | Talco | |
| 92150 | 001401-55-4 | Ácido tánico | De acuerdo con las especificaciones del JECFA |
| 92160 | 000087-69-4 | Ácido tartárico | |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 92195 | — | Taurina, sales | |
| 92205 | 057569-40-1 | Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis (4-metil-6-terc-butilfenol) | |
| 92350 | 000112-60-7 | Tetraetilenglicol | |
| 92640 | 000102-60-3 | N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina | |
| 92700 | 078301-43-6 | Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxi-propil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.1.1.2]-henecosan-21-ona | LME = 5 mg/kg |
| 92930 | 120218-34-0 | Tiodietanolbis(5-metoxycarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato) | LME = 6 mg/kg |
| 93440 | 013463-67-7 | Dióxido de titanio | |
| 93520 | 000059-02-9 010191-41-0 | alfa-Tocoferol | |
| 93680 | 009000-65-1 | Goma tragacanto | |
| 93720 | 000108-78-1 | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina | LME = 30 mg/kg |
| 94320 | 000112-27-6 | Trietilenglicol | |
| 94960 | 000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano | LME = 6 mg/kg |
| 95200 | 001709-70-2 | 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno | |
| 95270 | 161717-32-4 | Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol | LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP) |
| 95725 | 110638-71-6 | Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 95855 | 007732-18-5 | Agua | De acuerdo con la Directiva 98/83/CE |
| 95859 | — | Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 95883 | — | Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas | De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 95905 | 013983-17-0 | Wollastonita | |
| 95920 | — | Harina y fibras de madera, no tratadas | |
| 95935 | 011138-66-2 | Goma Xantana | |
| 96190 | 020427-58-1 | Hidróxido de cinc | |
| 96240 | 001314-13-2 | Óxido de cinc | |
| 96320 | 001314-98-3 | Sulfuro de cinc | |

Sección B

Lista incompleta de aditivos a que hace referencia el apartado 2 del artículo 4

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 30180 | 002180-18-9 | Acetato de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg (¹⁰) (expresado como manganeso) |
| 31520 | 061167-58-6 | Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo | LME = 6 mg/kg |
| 31920 | 000103-23-1 | Adipato de bis(2-etilhexilo) | LME = 18 mg/kg (¹) |
| 34230 | — | Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico | LME = 6 mg/kg |
| 35760 | 001309-64-4 | Trióxido de antimonio | LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida) |
| 36720 | 017194-00-2 | Hidróxido de bario | LME(T) = 1 mg/kg (¹²) (expresado como bario) |
| 36800 | 010022-31-8 | Nitrato de bario | LME(T) = 1 mg/kg (¹²) (expresado como bario) |
| 38240 | 000119-61-9 | Benzofenona | LME = 0,6 mg/kg |
| 38560 | 007128-64-5 | 2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno | LME = 0,6 mg/kg |
| 38700 | 063397-60-4 | Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietyl)estaño | LME = 18 mg/kg |
| 38800 | 032687-78-8 | N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida | LME = 15 mg/kg |
| 38820 | 026741-53-7 | Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeitritol | LME = 0,6 mg/kg |
| 39060 | 035958-30-6 | 1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano | LME = 5 mg/kg |
| 39090 | — | N,N-Bis(2-hidroxietyl)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina | LME(T) = 1,2 mg/kg (¹³) |
| 39120 | — | Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietyl)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina | LME(T) = 1,2 mg/kg (¹³) expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl) |
| 40000 | 000991-84-4 | 2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butylanilino)-1,3,5-triazina | LME = 30 mg/kg |
| 40020 | 110553-27-0 | 2,4-Bis(octiltiometyl)-6-metilfenol | LME = 6 mg/kg |
| 40160 | 061269-61-2 | Copolímero N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano | LME = 2,4 mg/kg |
| 40800 | 013003-12-8 | 4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito) | LME = 6 mg/kg |
| 40980 | 019664-95-0 | Butirato de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg (¹⁰) (expresado como manganeso) |
| 42000 | 063438-80-2 | Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietyl)estaño | LME = 30 mg/kg |
| 42400 | 010377-37-4 | Carbonato de litio | LME(T) = 0,6 mg/kg (⁸) (expresado como litio) |
| 42480 | 000584-09-8 | Carbonato de rubidio | LME = 12 mg/kg |
| 43600 | 004080-31-3 | Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano | LME = 0,3 mg/kg |
| 43680 | 000075-45-6 | Clorodifluorometano | LME = 6 mg/kg; de acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 44960 | 011104-61-3 | Óxido de cobalto | LME(T) = 0,05 mg/kg (¹⁴) (expresado como cobalto) |
| 45440 | — | Cresoles, butilados, estirenados | LME = 12 mg/kg |
| 45650 | 006197-30-4 | Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico | LME = 0,05 mg/kg |
| 46720 | 004130-42-1 | 2,6-di-terc-butil-4-etilfenol | CMA = 4,8 mg/6 dm ² |
| 47600 | 084030-61-5 | Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño | LME = 12 mg/kg |
| 48640 | 000131-56-6 | 2,4-Dihidroxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg (¹⁵) |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 48800 | 000097-23-4 | 2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano | LME = 12 mg/kg |
| 48880 | 000131-53-3 | 2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾ |
| 49600 | 026636-01-1 | Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño | LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño) |
| 49840 | 002500-88-1 | Disulfuro de dioctadecilo | LME = 3 mg/kg |
| 50160 | — | Bis[n-alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50240 | 010039-33-5 | Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50320 | 015571-58-1 | Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50360 | — | Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50400 | 033568-99-9 | Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50480 | 026401-97-8 | 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 | 003648-18-8 | Dilaurato de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 50720 | 015571-60-5 | 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 | 069226-44-4 | Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño | LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño) |
| 51040 | 015535-79-2 | 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 | 000127-63-9 | Difenilsulfona | LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾ |
| 51680 | 000102-08-9 | N,N'-Difeniltiourea | LME = 3 mg/kg |
| 52000 | 027176-87-0 | Ácido dodecilbencenosulfónico | LME = 30 mg/kg |
| 52320 | 052047-59-3 | 2-(4-Dodecilfenil)indol | LME = 0,06 mg/kg |
| 52880 | 023676-09-7 | 4-Etoxibenzoato de etilo | LME = 3,6 mg/kg |
| 53200 | 023949-66-8 | 2-Etoxi-2'-etiloxanilida | LME = 30 mg/kg |
| 58960 | 000057-09-0 | Bromuro hexadeciltrimetilamonio | LME = 6 mg/kg |
| 59120 | 023128-74-7 | 1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida] | LME = 45 mg/kg |
| 59200 | 035074-77-2 | 1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] | LME = 6 mg/kg |
| 60320 | 070321-86-7 | 2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol | LME = 1,5 mg/kg |
| 60400 | 003896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol | LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾ |
| 60800 | 065447-77-0 | Copolímero 1-(2-hidroxi-etil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo | LME = 30 mg/kg |
| 61280 | 003293-97-8 | 2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾ |
| 61360 | 000131-57-7 | 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾ |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 61440 | 002440-22-4 | 2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol | LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾ |
| 61600 | 001843-05-6 | 2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾ |
| 63200 | 051877-53-3 | Lactato de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 64320 | 010377-51-2 | Ioduro de litio | LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 65120 | 007773-01-5 | Cloruro de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 65200 | 012626-88-9 | Hidróxido de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 65280 | 010043-84-2 | Hipofosfito de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 65360 | 011129-60-5 | Óxido de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 65440 | — | Pirofosfito de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |
| 66360 | 085209-91-2 | Fosfato de 2,2'-metilénbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio | LME = 5 mg/kg |
| 66400 | 000088-24-4 | 2,2'-metilénbis(4-etil-6-terc-butilfenol) | LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾ |
| 66480 | 000119-47-1 | 2,2'-metilénbis(4-metil-6-terc-butilfenol) | LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾ |
| 67360 | 067649-65-4 | Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño | LME = 24 mg/kg |
| 67520 | 054849-38-6 | Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño | LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño) |
| 67600 | — | Tris[alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de mono-n-octilestaño | LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño) |
| 67680 | 027107-89-7 | Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño | LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño) |
| 67760 | 026401-86-5 | Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño | LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estaño) |
| 68078 | 027253-31-2 | Neodecanoato de cobalto | LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto). Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE |
| 68320 | 002082-79-3 | 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo | LME = 6 mg/kg |
| 68400 | 010094-45-8 | Octadecilerucamida | LME = 5 mg/kg |
| 68860 | 004724-48-5 | Ácido n-octilfosfónico | LME = 0,05 mg/kg |
| 69840 | 016260-09-6 | Oleilpalmitamida | LME = 5 mg/kg |
| 72160 | 000948-65-2 | 2-Fenilindol | LME = 15 mg/kg |
| 72800 | 001241-94-7 | Fosfato de difenilo 2-etilhexilo | LME = 2,4 mg/kg |
| 73040 | 013763-32-1 | Fosfato de litio | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 73120 | 010124-54-6 | Fosfato de manganeso | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso) |

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 74400 | — | Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo) | LME = 30 mg/kg |
| 77440 | — | Diricinoleato de polietilenglicol | LME = 42 mg/kg |
| 77520 | 061791-12-6 | Éster de polietilenglicol con aceite de ricino | LME = 42 mg/kg |
| 78320 | 009004-97-1 | Monoricinoleato de polietilenglicol | LME = 42 mg/kg |
| 81200 | 071878-19-8 | Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino | LME = 3 mg/kg |
| 81680 | 007681-11-0 | Ioduro de potasio | LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) |
| 82020 | 019019-51-3 | Propionato de cobalto | LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto) |
| 83595 | 119345-01-6 | Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo | LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo V |
| 83700 | 000141-22-0 | Ácido ricinoleico | LME = 42 mg/kg |
| 84800 | 000087-18-3 | Salicilato de 4-terc-butilfenilo | LME = 12 mg/kg |
| 84880 | 000119-36-8 | Salicilato de metilo | LME = 30 mg/kg |
| 85760 | 012068-40-5 | Silicato de litio aluminio (2:1:1) | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 85920 | 012627-14-4 | Silicato de litio | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio) |
| 86800 | 007681-82-5 | Ioduro de sodio | LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) |
| 86880 | — | Dialquilfenoxibencenosulfonato de monoalquilo, sal de sodio | LME = 9 mg/kg |
| 89170 | 013586-84-0 | Estearato de cobalto | LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto) |
| 92000 | 007727-43-7 | Sulfato de bario | LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario) |
| 92320 | — | Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicólico | LME = 15 mg/kg |
| 92560 | 038613-77-3 | Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno | LME = 18 mg/kg |
| 92800 | 000096-69-5 | 4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol) | LME = 0,48 mg/kg |
| 92880 | 041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol | LME = 2,4 mg/kg |
| 93120 | 000123-28-4 | Tiodipropionato de didodecilo | LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾ |
| 93280 | 000693-36-7 | Tiodipropionato de dioctadecilo | LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾ |
| 94560 | 000122-20-3 | Triisopropanolamina | LME = 5 mg/kg |
| 95000 | 028931-67-1 | Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero | |
| 95280 | 040601-76-1 | 1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona | LME = 6 mg/kg |
| 95360 | 027676-62-6 | 1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona | LME = 5 mg/kg |
| 95600 | 001843-03-4 | 1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano | LME = 5 mg/kg |

ANEXO IV

PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACIÓN BACTERIANA

| Nº Ref. | Nº CAS | Nombre | Restricciones y/o especificaciones |
|---------|-------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 18888 | 080181-31-3 | Copolímero de los ácidos 3-hydroxi-pentanoico y 3-hydroxibutanoico | LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo V |

ANEXO V

ESPECIFICACIONES

PARTE A: Especificaciones generales

Los materiales y objetos fabricados utilizando isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante enlaces diazo no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidad detectable (LD = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, tolerancia analítica incluida). No obstante, el valor de migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en la presente Directiva queda excluido de esta restricción.

PARTE B: Otras especificaciones

| Nº Ref | OTRAS ESPECIFICACIONES |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16690 | Divinilbenceno Puede contener hasta un 40 % de etilvinilbenceno |
| 18888 | <p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico</p> <p>Definición</p> <p>Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas madres de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa madre se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente tanto al microscopio como para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a distintas temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formulados y preparados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y específicas.</p> <p>Nombre químico</p> <p>Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Nº CAS</p> <p>080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural</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 \end{array} $ <p>donde $n/(m + n) > \text{que } 0$ y $< \text{que } 0,25$</p> <p>Peso molecular medio</p> <p>No menos de 150 000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en gel).</p> <p>Ensayo</p> <p>No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico.</p> <p>Descripción</p> <p>Polvo blanco o blanquecino después de aislamiento.</p> <p>Características</p> <p>Pruebas de identificación</p> <p>Solubilidad</p> <p>Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.</p> <p>Migración</p> <p>La migración de ácido crotonico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.</p> <p>Pureza</p> <p>Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:</p> <p>— Nitrógeno</p> <p>No más de 2 500 mg/kg de material plástico.</p> <p>— Cinc</p> <p>No más de 100 mg/kg de material plástico.</p> <p>— Cobre</p> <p>No más de 5 mg/kg de material plástico.</p> |

| Nº Ref | OTRAS ESPECIFICACIONES |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Plomo No más de 2 mg/kg de material plástico. — Arsénico No más de 1 mg/kg de material plástico. — Cromo No más de 1 mg/kg de material plástico. |
| 23547 | Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m ² /s (= 100 centistokes) a 25 °C |
| 25385 | Trialilamina 40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos. |
| 38320 | 4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación) |
| 43680 | Clorodifluorometano Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia |
| 47210 | Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidad molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2) |
| 76721 | Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m ² /s (= 100 centistokes) a 25 °C |
| 83595 | Producto de reacción de di-ter-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo Composición: <ul style="list-style-type: none"> — 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*), — 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), — 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*), — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), — Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfite (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*), — 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p) (*). Otras especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 % — Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g — Intervalo de fusión: 85-110 °C |
| 88640 | Aceite de soja epoxidado Oxirano < 8 %, número de yodo < 6 |
| 95859 | Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos. El producto debe tener las especificaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m²/s (= 11 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 500. |
| 95883 | Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 480. |

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

ANEXO VI

NOTAS SOBRE LA COLUMNA "RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES"

- (¹) Advertencia: existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
- (²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (⁷) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
- (⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (⁹) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en el segundo guión del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (¹⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹¹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (¹²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (¹³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 44960, 68078, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 49600, 67520 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁷) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (²¹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (²²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.
- (²³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(²⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(²⁶) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} Ref.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.

ANEXO VII

Parte A

DIRECTIVA DEROGADA Y MODIFICACIONES DE LA MISMA

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva 90/128/CEE de la Comisión (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)

Directiva 92/39/CEE de la Comisión (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)

Directiva 93/9/CEE de la Comisión (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)

Directiva 95/3/CE de la Comisión (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)

Directiva 96/11/CE de la Comisión (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)

Directiva 1999/91/CE de la Comisión (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)

Directiva 2001/62/CE de la Comisión (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)

Directiva 2002/17/CE de la Comisión (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19).

Parte B

PLAZOS DE INCORPORACIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

| Directiva | Plazos | | |
|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Incorporación | Autorización del comercio de los productos que respeten la presente Directiva | Prohibición del comercio de los productos que no respeten la presente Directiva |
| 90/128/CEE (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26) | 31 de diciembre de 1990 | 1 de enero de 1991 | 1 de enero de 1993 |
| 92/39/CEE (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21) | 31 de diciembre de 1992 | 31 de marzo de 1994 | 1 de abril de 1995 |
| 93/9/CEE (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26) | 1 de abril de 1994 | 1 de abril de 1994 | 1 de abril de 1996 |
| 95/3/CE (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44) | 1 de abril de 1996 | 1 de abril de 1996 | 1 de abril de 1998 |
| 96/11/CE (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26) | 1 de enero de 1997 | 1 de enero de 1997 | 1 de enero de 1999 |
| 1999/91/CE (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41) | 31 de diciembre de 2000 | 1 de enero de 2002 | 1 de enero de 2003 |
| 2001/62/CE (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18) | 30 de noviembre de 2002 | 1 de diciembre de 2002 | 1 de diciembre de 2002 |
| 2002/17/CE (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19) | 28 de febrero de 2003 | 1 de marzo de 2003 | 1 de marzo de 2004 1 de marzo de 2003 para los materiales y objetos que contienen Divinilbenceno |

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRELACIÓN

| Directiva 90/128/CEE | Esta Directiva |
|----------------------|-------------------------|
| Artículo 1 | Artículo 1 |
| Artículo 2 | Artículo 2 |
| Artículo 3 | Artículo 3 |
| Artículo 3 bis | Artículo 4 |
| Artículo 3 ter | Artículo 5 |
| Artículo 3 quater | Artículo 6 |
| Artículo 4 | Artículo 7 |
| Artículo 5 | Artículo 8 |
| Artículo 6 | Artículo 9 |
| - | Artículo 10 |
| - | Artículo 11 |
| - | Artículo 12 |
| ANEXO I | ANEXO I |
| ANEXO II | ANEXO II |
| ANEXO III | ANEXO III |
| ANEXO IV | ANEXO IV |
| ANEXO V | ANEXO V |
| ANEXO VI | ANEXO VI |
| - | ANEXO VII |
| - | ANEXO VIII ^b |