

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

- 8243** *ORDEN de 26 de abril de 2001 por la que se deroga la Orden de 8 de noviembre de 2000, por la que se prohíbe cautelarmente la introducción de animales y ciertos productos de la especie bovina originarios o procedentes de Francia e Irlanda.*

Ante la evolución desfavorable de la Encefalopatía Espongiforme Bovina en Francia e Irlanda, con un incremento en el número de casos notificados por dichos países a la Comisión Europea, y debido a la ausencia de normativa comunitaria específica que armonizara la lucha frente a la Encefalopatía Espongiforme Bovina en los distintos países afectados por esta enfermedad y el riesgo que suponía la introducción de animales de la especie bovina de países con incidencia creciente de esta enfermedad, se dictó la Orden de 8 de noviembre de 2000, por la que se prohibió cautelarmente la introducción de animales y ciertos productos de la especie bovina originarios o procedentes de Francia e Irlanda.

En este momento, tras la aprobación por la Comisión de la Unión Europea de diversa normativa en materia de esta enfermedad y publicado el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, que contempla las debidas medidas de vigilancia y control de los animales de la especie bovina originarios o procedentes de Francia e Irlanda, no es necesario mantener las medidas cautelares adoptadas en la Orden de 8 de noviembre de 2000.

En consecuencia, se dicta la presente Orden con carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

En su virtud, dispongo:

Artículo único.

Se deroga la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 8 de noviembre de 2000, por la que se prohíbe cautelarmente la introducción de animales y ciertos productos de la especie bovina originarios o procedentes de Francia e Irlanda.

Disposición final única.

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de abril de 2001.

ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 8244** *REAL DECRETO 442/2001, de 27 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*

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

Posteriormente, el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado por los Reales Decretos 510/1996, de 15 de marzo; 1042/1997, de 27 de junio, y 1752/1998, de 31 de julio, supuso asimismo la incorporación a nuestro derecho interno de las Directivas 85/572/CEE; 82/711/CEE, modificada por la 97/48/CE, así como de la Directiva 90/128/CEE, modificada a su vez por las Directivas 95/3/CE y 96/11/CE.

En el apartado 2 del artículo 5 del citado Real Decreto 2207/1994, se contemplaba la posibilidad de que la lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos (sección A del anexo II) pudiera ser modificada como consecuencia de la aportación de nuevos datos científicos o de una revisión de los ya existentes.

Haciendo uso de esta posibilidad y en base a los nuevos datos técnicos facilitados, así como a la evaluación completa de ciertas sustancias, se ha permitido la revisión de las listas comunitarias de monómeros y aditivos de los materiales plásticos, incluidas en la Directiva 90/128/CEE, llevando a cabo una modificación de la misma, materializada en la Directiva 1999/91/CE, de la Comisión, de 23 de noviembre de 1999.

El presente Real Decreto incorpora, en consecuencia, a nuestra legislación nacional la Directiva 1999/91/CE, de la Comisión, de 23 de noviembre de 1999, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, adecuando las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre la materia, añadiéndose mediante el mismo a la sección A del anexo II del Real Decreto 2207/1994, ciertas sustancias y suprimiéndose otras de la sección B del mencionado anexo.

Asimismo, se añaden sustancias a la lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, incluida en el anexo V del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre.

Esta lista de aditivos, que será ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985, por lo que únicamente podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en el anexo V de este Real Decreto, así como los que figuran en la citada Resolución y su modificación, que no estén contemplados en el citado anexo.

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

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Ciencia y Tecnología, y de Economía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de abril de 2001,

#### DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*

El Real Decreto 2207/1994, se modifica en los siguientes términos:

1. Se suprime la letra d) del apartado 3 del artículo 5.
2. Se sustituye el artículo 6, «Lista positiva de aditivos», por el siguiente:

«Artículo 6. *Lista positiva de aditivos.*

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

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

3. Están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan

lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre. Dichas materias no figurarán en la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos.»

3. Se añaden los artículos 7 y 8 siguientes:

«Artículo 7. *Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.*

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

Artículo 8. *Especificaciones.*

Las especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, V y VI se incluyen en el anexo VII.»

4. El artículo 7, «Declaración para la comercialización», figurará como artículo 9.

5. Se sustituye el anexo II, que quedará redactado en los términos que se especifican:

#### «ANEXO II

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

##### *Introducción general*

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

a) Sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas.

b) Sustancias macromoleculares, naturales o sintéticas, utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros o las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista.

c) Sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares, naturales o sintéticas, ya existentes.

2. La lista no incluye las sales (se consideran sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes, los cuales también están autorizados; sin embargo, aparecen en la lista nombres que contienen la palabra... ácido(s), sal(es), en caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc".

3. La lista tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

a) Sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado, como:

- 1.<sup>a</sup> Impurezas de las sustancias utilizadas.
- 2.<sup>a</sup> Productos intermedios de la reacción.
- 3.<sup>a</sup> 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) cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

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

## 5. La lista contiene los siguientes datos:

Columna 1 (número PM/REF): El número de referencia CEE de la sustancia de material del embalaje, de la lista.

Columna 2 (número CAS): El número de registro del CAS ("Chemical Abstracts Service").

Columna 3 (nombre): El nombre químico.

Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones). Éstas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) Cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo: mg (de sustancia) por 6 dm<sup>2</sup> (de superficie de contacto con los productos alimenticios).

d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

e) Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

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

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

LD: Límite de detección del método de análisis.

PT: Material u objeto terminado.

SA: Simulante de alimentos.

NCO: Grupo funcional isocianato.

ND: No detectable.

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

CM: Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto.

CM(T): Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. "CM(T)" significa que la cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

LME: Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A efectos del presente Real Decreto, "LME" significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado que posea un límite de detección acorde con lo exigido por su LME. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea la sensibilidad requerida por su LME, a la espera de que se desarrolle un método validado.

LME(T): Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. "LME(T)" significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

## SECCIÓN A

*Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida*

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

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitopentadienilo.	CMA= 0,05 mg /6 dm <sup>2</sup> .
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 dietilenglicol".
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo.	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo.	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo.	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol.	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo.	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo.	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo.	LME=No detectable (LD= 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
12130	000124-04-9	Ácido adípico.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo.	CM= 5 mg/Kg en PT Para uso sólo como comonomero.
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico.	
12310		Albúmina.	
12340		Albúmina coagulada por formaldehido.	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados lineales primarios (C4-C22).	
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.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico.	LME= 5 mg/Kg.
12789	007664-41-7	Amoniaco.	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3-bencenodimetanamina.	LME= 0,05 mg/Kg.
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5- benceno-tricarboxílico.	CMA= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico).
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.	
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.	LME= 3 mg/Kg.
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE).	LME(T)=1 mg/Kg (9) autorizado hasta 01-01-2005.
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano.	LME=0,05 mg/Kg.
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico).	Ver Dipropilenglicol.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano.	Ver 4,4-Diisocianato de dicitlohexilmetano.
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona.	LME=1,8 mg/Kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A.	Ver 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
13610	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A.	Ver Éter bis (2,3 epoxi- propílico)de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.	Ver 13530.
13630	000106-99-0	Butadieno.	CM=1 mg/Kg en PT o LME= no detectable (LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.	CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43).
13840	000071-36-3	1-Butanol.	
13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehido.	
14140	000107-92-6	Ácido butírico.	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico.	
14200	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 Capro-lactama).
14320	000124-07-2	Ácido caprónico.	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> .
14680	000077-92-9	Ácido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	Ver "1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano".
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo.	CM(T)= 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
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".
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno.	LME=12 mg/Kg.
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicrolo-hexilmetano.	CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T)=30 mg/Kg (3).
15790	000111-40-0	Dietilentriamina.	LME = 5 mg/kg.
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona.	LME = 0,05 mg/kg.
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno.	LME = 6 mg/kg.
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno.	LME = 2,4 mg/kg.
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	LME = 0,6 mg/kg.
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME = 6 mg/kg.
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo.	LME = 6 mg/kg.
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol.	LME = 18 mg/kg.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil fenilo.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	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 en PT (expresado como NCO).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol.	
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona.	CM = 5 mg/kg en PT.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno.	LME = 0,05 mg/kg.
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina.	CM = 1 mg/kg en PT.
16780	000064-17-5	Etanol.	
16950	000074-85-1	Etileno.	
16960	000107-15-3	Etilendiamina.	LME = 12 mg/kg.
16990	000107-21-1	Etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
17005	000151-56-4	Etilenimina.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
17020	000075-21-8	Óxido de etileno.	CM = 1 mg/kg en PT.
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	LME = 30 mg/kg.
17160	000097-53-0	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	Formaldehido.	LME = 15 mg/kg.
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-heptilaminoundeca-noico.	LM = 0,05 mg/kg (1).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendome-tilentetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol.	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno.	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina.	LME = 2,4 mg/kg.
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído).
18820	000592-41-6	1-Hexeno.	LME = 3 mg/kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona.	Ver "1,4-Dihidroxiben-ceno".
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico.	
19000	000115-11-7	Isobuteno.	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico.	CM = 5 mg/kg en PT.
19150	000121-91-5	Ácido Isoftálico.	LME = 5 mg/kg.
19210	001459-93-4	Isotalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
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.	
19510	011132-73-3	Lignocelulosa.	
19540	000110-16-7	Ácido maléico.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
19960	000108-31-6	Anhídrido maléico.	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido maléico).
19975	000108-78-1	Melamina.	Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina".
19990	000079-39-0	Metacrilamida.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico.	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo .	LME = 0,05 mg/kg.
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo.	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo.	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo.	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo.	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo.	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).
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 etilen-glicol.	
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 = No detectable (LD = 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluida).
21550	000067-56-1	Metanol.	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno.	CMA = 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> . Para uso solamente en polipropileno.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida.	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno.	LME = 0,02 mg/kg.
22331	025513-64-8	Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (60% p/p).	CMA = 5mg/6 dm <sup>2</sup> .
22350	000544-63-8	Ácido mirístico.	
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol.	
22550	000498-66-8	Norborneno.	Ver "Biciclo (2,2,1)hept-2-eno".
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado en NCO).
22600	000111-87-5	1-Octanol.	
22660	000111-66-0	1-Octeno.	LME = 15 mg/kg.
22763	000112-80-1	Ácido oléico.	
22780	000057-10-3	Ácido palmítico.	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluoro-ovinílico.	LME = 0,05 mg/kg.
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22960	000108-95-2	Fenol.	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina.	CM = 1 mg/kg en PT.
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	00085-44-9	Anhídrido ftálico.	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	beta-Pineno.	
23547	009016-00-6	Polidimetilsiloxano .	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.
	063148-62-9	(PM>6800).	
23590	025322-68-3	Polietilenglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	LME=0,05 mg/Kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehído.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico.	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME(T)=6 mg/Kg (2) (expresado como acetal-dehído).
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno.	CM=1 mg/Kg en PT.
24051	000120-80-9	Pirocatecol.	Ver "1,2-Dihidroxibenceno".
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico.	LME=0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
24072	000108-46-3	Resorcinol.	Ver "1,3-Dihidroxibenceno".
24100	008050-09-7	Colofonia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia.	Ver "Colofonia".
24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall.	
24190	009014-63-5	Resina de madera.	
24250	009006-04-6	Caucho natural.	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico.	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico.	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico.	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio.	
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Aceite de soja.	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria.	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico.	LME = 0,05 mg/Kg.
24820	000110-15-6	Ácido succínico.	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico.	LME=5 mg/Kg.
24888	003965-55-7	Sal monosódica del 5-sulfoiso ftalato de dimetilo.	LME=0,05 mg/Kg.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico.	LME=7,5 mg/Kg.
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico.	LME(T)=7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno.	LME=0,05 mg/Kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	LME=0,05 mg/Kg.
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano.	LME=0,6 mg/Kg.
25180	000102-60-3	N,N,N,N-Tetrakis(2-hidroxi-propil) etilendiamina.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
25210 25240 25270 25360	000584-84-9 000091-08-7 026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno. 2,6-Diisocianato de toluileno. 2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado. Trietilenglicol.	CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO). CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO). CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO). CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43).
25385	000102-70-5	Trietilamina.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII. LME=30 mg/Kg.
25420 25510 25600 25910 25927	000108-78-1 000112-27-6 000077-99-6 024800-44-0 027955-94-8	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina. Trietilenglicol. 1,1,1-Trimetilolpropano. Tripropilenglicol. 1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano.	LME=6 mg/Kg.
25960 26050	000057-13-6 000075-01-4	Urea. Cloruro de vinilo.	CM=0,5 mg/Kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos.
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno.	CM=1 mg/Kg en PT. LME=0,01 mg/Kg
26140 26170 26155 26320 26360	000075-38-7 003195-78-6 001072-63-5 002768-02-7 007732-18-5	Fluoruro de vinilideno. N-Vinil-N-metilacetamida. 1-Vinilimidazol. Viniltrimetoxisilano. Agua.	CM=5 mg/Kg en PT o LME=ND(LD=0,05 mg/Kg). LME=5 mg/Kg. CM= 2 mg/Kg en PT. CM= 5 mg/Kg en PT. CM= 5 mg/Kg en PT. De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano.

#### Notas sobre la columna «Restricciones y/o Especificaciones»:

(1) Advertencia: Existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.

(2) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N.º PM/REF.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.

(3) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N.º PM/REF.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.

(4) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N.º PM/REF.: 19450 y 19960 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.º PM/REF.: 14200 y 14230 no debe superar la restricción indicada.

(9) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes:

- Badge (= 2,2-bis(-4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter.
- Badge. H<sub>2</sub>O.
- Badge. HCl.
- Badge. 2HCl.
- Badge. H<sub>2</sub>OHCl.

No obstante, en los simulantes de alimentos acuosos, el LME(T) debe igualmente incluir el BADGE 2H<sub>2</sub> (c), a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias citadas en el párrafo anterior a), b), d), e) y f) no pueden superar 1 mg/kg.

## SECCIÓN B

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

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
10155 10599/90A	000542-02-9 061788-89-4	Acetoguanamina. Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	Ver "2,4-Diamino-6-me-til-1,3,5-triazina".
10599/91	061788-89-4	Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).	
11500 11530 12910 13050	000103-11-7 000999-61-1 001732-10-1 000528-44-9	Acrilato de 2-etilhexilo. Acrilato de 2-hidroxipropilo. Azelato de dimetilo. Ácido 1,2,4-bencenotricarbo-xílico.	Ver "Ácido trimelítico".



Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)	
13075	000091-76-9	Benzoguanamina.	Ver "2,4-Diamino-6- fenil-1,3,5-triazina". Ver "4,4 dihidroxidifenil-sulfona".	
13617	000080-09-1	Bisfenol S.		
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol.		
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal.		
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol.		
14260	000502-44-3	Caprolactona.		
14800	003724-65-0	Ácido crotónico.		
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.		
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetil-hexano.		
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trime-tilhexano.		
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona.		
15730	000077-73-6	Dicloropentadieno.		
16090	000080-09-1	4,4-Dihidroxifenilsulfona.		
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetano.		
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.		
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo.		
16690	001321-74-0	Divinilbenceno.	CM= 1 mg/kg en PT o LME=ND (LD= 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).	
16697	000693-23-2	Ácido dodecanodioico.	Ver "2-Metil-1,3- buta-dieno".	
17110	016219-75-3	Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.		
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno.		
18441	000085-42-7	Anhídrido hexahidroftálico.		
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.		
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico.		
19243	000078-79-5	Isopreno.		
19490	000947-04-6	Lauro lactama.		
19570	000999-21-3	Maleato de dialilo.		
19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo.		
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo.		
20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butano-diol.		
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butano-diol.		
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol.		
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxi-propilo.		CM(T)=5 mg/kg en PT. (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo.		CM=5 mg/kg en PT. Ver "1,4-butano diolformal".
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo.		
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato de sodio.		
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno.		
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano.		
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.		
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno.		
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.		
22437	000126-30-7	Neopentilglicol.		
22550	000498-66-8	Norborneno.		
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol.		
22900	000109-67-1	1-Penteno.		
23185		Ácidos ftálicos.		
24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo.		
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenol (=4-terc-Octilfenol).	LME=ND(LD= 0,01mg/kg tolerancia analítica incluida).	
25380		Triálquil (C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de vinilo (=versatato de vinilo).	CM(T)=5 mg/kg en PT. CM(T)=5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico).	
25390	000101-37-1	Cianurato de trialilo.		
25450	026896-48-0	Triciclodecandimetanol.		
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico.		
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico.		
25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trime-tilolpropano.		
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.		
25900	000110-88-3	Trioxano.		
25922	000102-71-6	Tris(2-hidroxietil)amina.		
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.		
26292	000622-97-9	p-Viniltolueno.		
26375	000105-67-9	m-Xilenol.		
26377	000526-75-0	o-Xilenol.		
26379	000095-87-4	p-Xilenol.		
				Ver "Trietanolamina". Ver "p-Metilestireno". Ver "2,4-Dimetilfenol". Ver "2,3-Dimetilfenol". Ver "2,5-Dimetilfenol".

6. Se sustituye el anexo V cuya redacción es la que figura:

### «ANEXO V

#### Lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos

##### Introducción general

1) El presente anexo contiene la lista de:

a) Sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto terminado, con la intención de que sigan presentes en los objetos terminados.

b) Sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización, tales como emulgentes, agentes tensoactivos y amortiguadores de pH.

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

2) La lista no incluye las sales (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes, las cuales también están autorizadas, sin embargo aparecen en la lista nombres que contienen la palabra "... ácido(s), sal(es)" en caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).

En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc".

3) La lista no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:

a) Sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como: impurezas de las sustancias, productos intermedios de reacción y productos de descomposición.

b) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

5) La lista contiene la siguiente información:

Columna 1 (número PM/REF): el número de referencia CEE de los materiales de envase de la sustancia mencionada en la lista.

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

Columna 3 (Nombre): el nombre químico.

Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones): estas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo mg(de sustancia)/6 dm<sup>2</sup> (de superficie en contacto con los productos alimenticios).

d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

e) Cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.

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

7) En caso de desacuerdo entre el número 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.

#### Lista de aditivos

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
30000	000064-19-7	Ácido acético.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
30045	000123-86-4	Acetato de butilo.	
30080	004180-12-5	Acetato de 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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , 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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol.	
30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol.	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo.	LME= 5 mg/Kg.
31730	000124-04-9	Ácido adípico.	
33120	—	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> ).	
33350	009005-32-7	Ácido algínico.	
33801	—	Ácido n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )bence-nosulfónico.	LME= 30 mg/Kg.
34240	—	Ésteres del ácido alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> )sulfónico con fenoles.	LME= 6 mg/Kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002.
34281	—	Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) 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-hidroxiethylico).	
35320	007664-41-7	Amoniaco.	
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio.	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio.	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico.	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico.	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico.	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo.	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo.	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida.	Para uso sólo como agente espumante.
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.	De acuerdo con la nota 10.
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 VII.
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polimero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidina 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 (suma de fosfito y fosfato).
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol.	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol.	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi) metilamonio.	LME= 1,8 mg/Kg.
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno.	CMA= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
39890	087826-41-3	Bis (metilbencilideno) sorbitol.	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol).	LME= 0,06 mg/Kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002.
40400	010043-11-5	Nitruro de boro.	
40570	000106-97-8	Butano.	
41040	005743-36-2	Butirato de calcio.	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio.	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio.	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de calcio.	
	037293-22-4		
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acuerdo con la nota 10.
41760	008006-44-8	Cera de candelilla.	
41960	000124-07-2	Ácido caprílico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
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	Çeresina.	
43515		Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina.	CMA= 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup> .
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 (expresado como yodo).
45280		Fibras de algodón.	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno.	LME= 0,05 mg/Kg.
45560	014464-46-1	Cristobalita.	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina.	
45920	009000-16-2	Dammar.	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico.	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina.	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina.	
46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas.	
46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico.	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol.	
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo.	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de diocta-decilo.	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio.	LME= 6 mg/Kg.
47440	000461-58-5	Diciandiamida.	
47680	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3).
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano.	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)fenol.	LME= 1 mg/Kg.
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
51760	0025265-71-8	Dipropilenglicol.	
	000110-98-5		
52640	016389-88-1	Dolomita.	
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 etilendiaminotetra-acético.	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
53650	000107-21-1	Etilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3)
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa.	
54270		Etilhidroximetilcelulosa.	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa.	
54300	118337-09-0	2,2Etilidenedis(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	Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)].	LME= 0,05 mg/Kg.
55040	000064-18-6	Ácido fórmico.	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico.	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico.	
55440	009000-70-8	Gelatina.	
55520		Fibras de vidrio.	
55600		Micropartículas de vidrio.	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico.	
55920	000056-81-5	Glicerol.	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol.	
56360		Ésteres de glicerol con ácido acético.	
56486		Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ).	
56487		Ésteres de glicerol con ácido butírico.	
56490		Ésteres de glicerol con ácido erúcico.	
56495		Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxisteárico.	
56500		Ésteres de glicerol con ácido láurico.	
56510		Ésteres de glicerol con ácido linoleico.	
56520		Ésteres de glicerol con ácido mirístico.	
56540		Ésteres de glicerol con ácido oleico.	
56550		Ésteres de glicerol con ácido palmítico.	
56565		Ésteres de glicerol con ácido nonanoico.	
56570		Ésteres de glicerol con ácido propiónico.	
56580		Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico.	
56585		Ésteres de glicerol con ácido esteárico.	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol.	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol.	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol.	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol.	
57040		Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57120		Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57200		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57280		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57600		Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57680		Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol.	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol.	
58300	-	Glicina, sales.	
58320	007782-42-5	Grafito.	
58400	009000-30-0	Goma guar.	
58480	009000-01-5	Goma arábica.	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico.	
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico.	
59760	019569-21-2	Huntita.	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico.	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita.	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)		
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo.	LME=30 mg/Kg.		
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo.			
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo.			
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo.			
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazol.			
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa.			
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa.			
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón.			
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa.			
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa.			
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón.			
61840	000106-14-9	Ácido 12-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	Caolin.			
62800		Caolin 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.			
65020	006915-15-7	Ácido málico.			
65040	000141-82-2	Ácido malónico.			
65520	000087-78-5	Manitol.			
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa.			
66240	009004-67-5	Metilcelulosa.			
66560	004066-02-8	2,2Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol).		LME(T)= 3 mg/Kg(6).	
66580	000077-62-3	2,2Metilenbis[4-metil6-(1-metilciclohexil)fenol].		LME(T)= 3 mg/Kg(6).	
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa.		LME=ND(LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).	
66695		Metilhidroximetilcelulosa.			
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa.			
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona.			
67120	012001-26-2	Mica.			
67170		Mezcla de 5,7-di-terc-butil-3(3,4-dimetilfenil)-2(3H) ben-zofuranona (80-100% p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20% p/p).		LME= 5 mg/Kg.	
67180		Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50% p/p), de ftalato de di-n-decilo (25% p/p) y de ftalato de di-n-octilo (25% p/p).		LME= 5 mg/Kg (1).	
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno.			
67840		Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol.			
67850	008002-53-7	Cera de Montana.			
67891	000544-63-8	Ácido mirístico.			
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-d)triazol-2-il]-3-fenilcumarina.			
68125	037244-96-5	Nefelina sienita.			
68145	080410-33-9	2,2,2»-Nitrilo[trietil tris(3,3, 5,5-tetra-terc-butil-1.1-bife-nil-2,2-diil)fosfito].			LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).
68960	000301-02-0	Oleamida.			
69040	000112-80-1	Ácido oleico.			
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico.			
70000	070331-94-1	2,2'Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil4-hidroxifenil) propionato].			
70240	012198-93-5	Ozocerita.			

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
70400	000057-10-3	Ácido palmítico.	LME= 0,05 mg/Kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en el Real Decreto 1752/98.
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico.	
71440	009000-69-5	Pectina.	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol.	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol.	
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol.	LME=ND(LD= 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
71720	000109-66-0	Pentano.	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico.	LME=ND(LD= 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo.	
74010	145650-60-8	Fosfito de bis (2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo.	LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).
74240	031570-04-4	Fosfito de tris (2,4-di-terc-butilfenilo).	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.
76320	000085-44-9	Anhidrido ftálico.	
76721	009016-00-6	Polidimetilsiloxano.	
76865	063148-62-9	(PM,6800).	
		Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3y 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n-decanol.	LME= 30 mg/Kg.
76960	025322-68-3	Polietilenglicol.	LME= 0,05 mg/Kg.
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado.	
77702		Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio.	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].	
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre); LME= 48 mg/Kg (expresado como hierro).
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 <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisiloxano.	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos.	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
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.	
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
81882	000067-63-0	2-Propanol.	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico.	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol.	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol.	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol.	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol.	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol.	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol.	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol.	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol.	
83320		Propilhidroxietilcelulosa.	
83325		Propilhidroximetilcelulosa.	
83330		Propilhidroxipropilcelulosa.	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Cuarzo.	
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
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 sililados (excepto amianto).	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio.	LME(T)= 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).
85980		Ácido silícico, sales.	
86000		Ácido silícico sililado.	
86160	000409-212-2	Carburo de silicio.	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio.	
86285		Dióxido de silicio sililado.	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio.	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio.	
87200	000110-44-1	Ácido sórbico.	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano.	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano.	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano.	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano.	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano.	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano.	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano.	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano.	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano.	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano.	
88320	000050-70-4	Sorbitol.	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol.	
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado.	De acuerdo con las especificaciones del Anexo VII.
88800	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria.	
88880	068412-29-3	Almidón hidrolizado.	
88960	000124-26-5	Estearamida.	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico.	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre)
89440		Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3).
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano.	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio.	
90960	000110-15-6	Ácido succínico.	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa.	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa.	
91840	007704-34-9	Azufre.	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico.	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre.	LME(T)=30 mg/Kg (7) (expresado como cobre)
92080	014807-96-6	Talco.	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico.	
92195		Taurina, sales.	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol).	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilendiamina.	
92700	078301-43-6	Polimero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona.	LME= 5 mg/Kg.



Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato).	LME= 6 mg/Kg.
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio.	
93520	000059-02-9 010191-41-0	Alfa-Tocoferol.	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto.	
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-ter-cbutil-4-hidroxibencil) benceno.	
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 normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
95859		Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.
95883		Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas.	De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.
95905	013983-17-0	Wollastonita.	
95920		Harina y fibras de madera, no tratadas.	
95935	011138-66-2	Goma Xantana.	
96190	020427-58-1	Hidroxido de cinc.	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc.	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc.	

### Notas sobre la columna «Restricciones y/o Especificaciones»

(1) Advertencia: Existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.

(2) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.

(3) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.

(4) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 19450 y 19960 no debe superar la restricción indicada.

(5) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 14200 y 14230 no debe superar la restricción indicada.

(6) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 66560 y 66580 no debe superar la restricción indicada.

(7) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.

(8) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 85840 y 95725 no debe superar la restricción indicada.

(9) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes:

- a) Badge (= 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter
- b) Badge. H<sub>2</sub>O.
- d) Badge. HCl.
- e) Badge. 2HCl.
- f) Badge. H<sub>2</sub>O.HCl.

No obstante, en los simulantes de alimentos acuosos, el LME(T) debe igualmente incluir el BADGE 2H<sub>2</sub> (c), a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias citadas en el párrafo anterior a), b), d), e) y f) no pueden superar 1 mg/Kg.

(10) Advertencia: Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento en contacto y, en ese caso, el producto terminado podría ocasionar una alteración de los caracteres organolépticos o una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios.

7. Se añaden los anexos VI y VII:

### «ANEXO VI

#### Productos obtenidos mediante fermentación bacteriana

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

### ANEXO VII

#### Especificaciones

Parte A: Especificaciones generales (se establecerán posteriormente).

Parte B: Otras especificaciones.

N.º PM/REF	Otras especificaciones
18888	<p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.</p> <p>Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas madres de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa madre se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente tanto al microscopio como para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a distintas temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formulados y preparados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y específicas.</p> <p>Nombre químico: Poli (3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato).</p> <p>Número CAS: 80181-31-3.</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 & & \\  \text{donde } n/(m+n) > 0 \text{ y } \leq 0,25  \end{array}  $ <p>Peso molecular medio: No menos de 150.000 dalton (medido mediante cromatografía de penetración en gel).</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxano (pm &gt; 6.800)</p> <p>Viscosidad mínima: <math>100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 100 centistokes) a 25 °C.</p>
25385	<p>Trialilamina.</p> <p>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.</p>
38320	<p>4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.</p> <p>No más de 0,05% p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).</p>
76721	<p>Polidimetilsiloxano (Pm &gt; 6.800)</p> <p>Viscosidad mínima: <math>100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 100 centistokes) a 25 °C.</p>

N.º PM/REF	Otras especificaciones
88640	Aceite de soja epoxidado Oxirano < 8%, número de yodo < 6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos. El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p). Viscosidad no inferior a $11 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 11 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio no inferior a 500.
95883	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p). Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C. Peso molecular medio no inferior a 480.

Disposición transitoria primera. *Prórroga de comercialización.*

Aquellos materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que no se adapten a lo dispuesto en el presente Real Decreto, pero que cumplan la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán comercializarse hasta el 1 de enero de 2003.

Disposición transitoria segunda. *Condiciones de comercialización.*

A partir del 1 de enero de 2003, se prohíbe la importación y fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a 27 de abril de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

# MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**8245** *REAL DECRETO 444/2001, de 27 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1475/2000, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Fomento.*

La estructura orgánica básica del Ministerio de Fomento fue establecida por el Real Decreto 690/2000, de 12 de mayo, y desarrollada por el Real Decreto 1475/2000, de 4 de agosto. La evolución del contenido de determinadas funciones específicas atribuidas a determinadas unidades, fundamentalmente en el área postal, derivada de las previsiones de la Ley 24/1998, de 13 de julio, del Servicio Postal Universal y de Liberación de los Servicios Postales, hace necesario introducir determinados ajustes de carácter orgánico en orden a asegurar el mejor funcionamiento de los servicios, sin que las modificaciones que se adoptan supongan un incremento del gasto público.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Fomento, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de abril de 2001,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación de la estructura orgánica de la Subsecretaría de Fomento.*

1. Se modifican los artículos 7.5 y 9.f) del Real Decreto 1475/2000, de 4 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Fomento, que quedarán redactados de la manera siguiente

«Artículo 7.

5. Directamente dependientes del Subsecretario existen los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) El Gabinete Técnico como órgano de coordinación, apoyo y asistencia inmediata al Subsecretario, que ejercerá también la coordinación de las unidades y servicios periféricos del Departamento, sin perjuicio de las relaciones de los mismos con los órganos directivos de carácter sectorial.

b) La Secretaría Técnica de Transportes a la que corresponde el seguimiento de las actuaciones de los centros directivos sectoriales del transporte dependientes de la Subsecretaría, el fomento de la relación efectiva con los sectores afectados y el seguimiento e información sobre la política de transportes y sus resultados, así como el seguimiento e información permanente sobre las políticas comunitarias de transportes.

c) La Subdirección General de Regulación de Servicios Postales a la que corresponde, en el ámbito de las competencias del Departamento en materia postal, el ejercicio de las funciones de regulación, ordenación, inspección, tramitación de expedientes sancionadores e imposición de sanciones por faltas leves, control de calidad de los servicios, registro de empresas, conocimiento de las reclamaciones