

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

9288 *REIAL DECRET 866/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.*

El Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, ha estat modificat en tres ocasions, l'última de les quals mitjançant l'Ordre SCO/3508/2006, de 10 de novembre, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.

Aquest Reial decret incorpora les disposicions comunitàries que contenen la Directiva 78/142/CEE del Consell, de 30 de gener de 1978, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre materials i objectes que continguin clorur de vinil monòmer, destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris; la Directiva 82/711/CEE del Consell, de 18 d'octubre de 1982, que estableix les normes de base necessàries per a la verificació de la migració dels constituents dels materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris; la Directiva 85/572/CEE del Consell, de 19 de desembre de 1985, per la qual es determina la llista dels simulants que s'han d'utilitzar per controlar la migració dels components dels materials i objectes de material plàstic destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris, i la Directiva 2002/72/CE de la Comissió, de 6 d'agost de 2002, relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

La Directiva 2007/19/CE de la Comissió, de 2 d'abril de 2007, per la qual es modifiquen la Directiva 2002/72/CE, relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, i la Directiva 85/572/CEE del Consell, per la qual es determina la llista dels simulants que s'han d'utilitzar per controlar la migració dels components dels materials i objectes de material plàstic destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris, introdueix canvis importants en la legislació comunitària sobre materials plàstics en contacte amb aliments, atès que modifica substancialment l'articulat de la Directiva 2002/72/CE i actualitza els annexos de les dues directives.

Aquest Reial decret incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2007/19/CE, però, amb l'objectiu d'obtenir més simplificació i claredat, s'ha refós en un nou text juntament amb el Reial decret 118/2003 i les seves modificacions posteriors.

D'altra banda, el Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre de 1988, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials plàstics destinats a estar en contacte amb productes alimentaris i alimentaris, surt referenciat diverses vegades en el Reial decret 118/2003. Atès que el Reial decret esmentat està derogat per l'aplicació de reglaments comunitaris i el mateix Reial decret 118/2003, és necessari substituir aquestes mencions per les vigents actualment. Per a més claredat jurídica i simplificació de la legislació, es procedeix a la derogació d'aquest Reial decret.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes, els sectors afectats, les associacions de consumidors i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 23 de maig de 2008,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

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

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Matèria plàstica: compost macromolecular orgànic obtingut per polimerització, policondensació, poliaddició o altre procediment semblant a partir de molècules de pes molecular inferior o per modificació química de macromolècules naturals. A aquest compost macromolecular s'hi poden afegir altres substàncies o matèries, considerades additius.

b) Additiu: qualsevol substància incorporada als polímers durant els processos de síntesi, elaboració o transformació, amb la finalitat de facilitar els dits processos i/o modificar convenientment les propietats finals del producte acabat. Aquests additius, amb excepció dels colorants, han de figurar en les corresponents llistes positives.

c) Materials o objectes de plàstic de diverses capes: un material o un objecte de plàstic compost per dues o més capes de material, cadascuna de les quals està constituïda exclusivament de matèries plàstiques, que estan unides entre si per mitjà d'adhesius o per qualsevol altre mitjà.

d) Barrera funcional de plàstic: una barrera que està constituïda per una o diverses capes de matèries plàstiques que garanteix que el material o l'objecte final compleixen el que estableixen l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell i aquest Reial decret.

e) Aliments no grassos: els aliments per als quals s'estableixen a l'annex VIII d'aquest Reial decret simulants diferents del simulant D per efectuar les proves de migració.

f) Suports per a la producció de polimerització: additius utilitzats en el procés de polimerització, o bé per a intervenció directa en la reacció (auxiliars de polimerització, com els catalitzadors i iniciadors) o bé per crear-hi un medi adequat (auxiliars per a la producció de polímers, com els agents de suspensió i reguladors de pH). Aquests suports no estan destinats a romandre en l'objecte acabat ni tenen un efecte tecnològic en aquest.

2. Els denominats complexos, formats per capes de materials plàstics diferents, es consideren, a efectes específics d'aquest Reial decret, un conjunt únic i no només el que estigui en contacte amb l'aliment, si bé cadascun ha de complir per separat les condicions generals o específiques que li corresponguin.

3. Tanmateix, no es consideren matèries plàstiques:

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

b) Els elastòmers i cautxús naturals i sintètics.

c) Els papers i cartrons, modificats o no per afegiment de matèria plàstica.

d) Els revestiments de superfície obtinguts a partir de:

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

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

e) Les resines d'intercanvi iònic.

f) Les silicones.

Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret és aplicable als materials i objectes següents que, en l'estat de productes acabats, estiguin destinats a entrar en contacte o es posin en contacte amb productes alimentaris, i estiguin destinats a aquest ús:

- a) Els materials i objectes, i les seves parts, constituïts exclusivament de matèries plàstiques.
- b) Els materials i objectes de plàstic de diverses capes.
- c) Les capes de plàstic o revestiments de plàstic que formin obturadors en tapes que, junts, estiguin compostos de dues capes o més de diferents tipus de materials.

2. Sense perjudici del que disposa la lletra c) de l'apartat anterior, aquest Reial decret no s'aplica als materials i objectes compostos de dues o més capes, quan almenys una de les capes no estigui exclusivament constituïda per matèries plàstiques, fins i tot si la destinada a entrar en contacte directe amb els productes alimentaris està constituïda exclusivament per matèria plàstica.

Article 4. Límit de migració global.

1. Els materials i objectes plàstics no han de cedir els seus components als productes alimentaris en quantitats que excedeixin els 60 mil·ligrams de constituents alliberats per quilogram de producte alimentari o simulant alimentari (mg/kg) (límit de migració global).

No obstant això, aquest límit és de 10 mil·ligrams per decímetre quadrat de superfície de material o objecte (mg/dm²) en els casos següents:

- a) objectes que siguin envasos o que siguin comparables a envasos o que es puguin omplir, d'una capacitat inferior a 500 mil·lilitres (ml) o superior a 10 litres (l);
- b) làmines, pel·lícules o altres materials o objectes que no es puguin omplir o per als quals no sigui possible calcular la relació entre la seva superfície i la quantitat d'aliment que hi està en contacte.

2. Quant als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments destinats a lactants i nens petits, o que ja hi estiguin en contacte, tal com es defineixen en el Reial decret 490/1998, de 27 de març, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels aliments elaborats a base de cereals i aliments infantils per a lactants i nens petits, i en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació, el límit de migració global sempre és de 60 mg/kg.

Article 5. Límits de migració específica (LME).

1. Els límits de migració específica que indiquen els annexos II i III estan expressats en mg/kg. No obstant això, aquests límits s'expressen en mg/dm² en els casos següents:

- a) Objectes que siguin envasos o que siguin comparables a envasos o que es puguin omplir, d'una capacitat inferior a 500 mil·lilitres (ml) o superior a 10 litres.
- b) Làmines, pel·lícules o altres materials que no es puguin omplir o per als quals no sigui possible calcular la relació entre la superfície d'aquests materials i la quantitat de producte alimentari que hi està en contacte.

2. En els casos considerats a l'apartat 1, els límits que indiquen els annexos II i III, expressats en mg/kg, s'han de dividir per sis, com a factor convencional de conversió, per expressar-los en mg/dm².

3. Quant als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments destinats a lactants i nens petits, o que ja hi estiguin en contacte, tal com es defineixen en el Reial decret 490/1998, de 27 de març, i en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, els límits de migració específica s'han d'aplicar com a mg/kg.

Article 6. *Condicions dels assajos de migració.*

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

2. La verificació del compliment dels límits de migració s'ha d'efectuar d'acord amb el que estableixen els annexos I i VIII d'aquest Reial decret. Així mateix, es pot fer mitjançant la determinació de la quantitat d'una substància en el material o en l'objecte acabat, sempre que s'hagi definit una relació entre l'esmentada quantitat i el valor de la migració específica de la substància a través d'una experimentació adequada o mitjançant l'aplicació de models de difusió comunament reconeguts, basats en proves científiques.

Per demostrar l'incompliment d'un material o d'un objecte és obligatori confirmar mitjançant anàlisis experimentals el valor de migració estimat.

3. No és obligatòria la verificació del compliment dels límits de migració específica que preveu l'apartat 2 en cas que es pugui demostrar un dels casos següents:

a) Que el valor de la determinació de la migració global impliqui que no s'excedeixen els límits de migració específica esmentats en el dit apartat.

b) Que la quantitat de substància residual existent en el material o l'objecte, tot i considerar la migració completa d'aquesta substància, no sobrepassa el límit de migració específica.

4. Els assajos per comprovar si la migració als productes alimentaris s'ajusta als límits màxims permesos s'han de fer en les condicions de durada i temperatura més extremes previsible d'ús real.

5. No obstant el que disposa l'apartat 2, pel que fa als ftalats (números de referència 74640, 74880, 74560, 75100 i 75105) esmentats a la secció A de l'annex III, la verificació de l'LME només s'ha d'efectuar en els simulants alimentaris. No obstant això, la verificació de l'LME es pot efectuar en els aliments quan l'aliment encara no hagi estat en contacte amb el material o l'objecte, i es porti a terme una prova prèvia de detecció de ftalats i el nivell no sigui estadísticament significatiu o sigui superior o igual al límit de quantificació.

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

1. Només poden ser utilitzats per a la fabricació de materials i objectes plàstics els monòmers i altres substàncies de partida enumerades a l'annex II, amb les restriccions que s'hi especifiquen.

2. Als efectes d'aquest Reial decret, la llista que figura a l'annex II no inclou els monòmers i altres substàncies de partida usades únicament en la fabricació de:

a) Revestiments de superfície obtinguts a partir de productes resinosos o polimeritzats en forma líquida, de pols o de dispersió, com ara vernissos, laques, pintures, etc.

b) Resines epoxídiques.

c) Adhesius i activadors d'adhesió.

d) Tintes d'impremta.

Article 8. *Llista positiva d'additius.*

1. Els additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics, juntament amb les restriccions i, si s'escau, especificacions assenyalades, són els que figuren a l'annex III, així com els inclosos en la Resolució de la Subsecretaria per a la Sanitat, de 4 de novembre de 1982, modificada mitjançant l'Ordre de 3 de juliol de 1985, que no estiguin previstos en aquest Reial decret.

Així mateix, s'autoritza l'ús de suports per a la producció de polimerització, tal com es defineixen a la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 2, que estiguin legalment autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, amb restriccions i limitacions idèntiques que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu establert pel Tractat constitutiu de la Comunitat Europea.

2. Per a les substàncies de la secció B de l'annex III, la verificació del compliment dels límits de migració específica s'aplica a partir de l'1 de maig de 2008 quan es porti a

terme en simulants D o en mitjans de prova d'anàlisi substitutius, d'acord amb el que estableix l'annex IX.

3. Les llistes que figuren a les seccions A i B de l'annex III no inclouen els additius següents:

a) Additius utilitzats únicament per fabricar:

1r Revestiments de superfícies obtinguts a partir de productes resinosos o polimeritzats en forma líquida, de pols o de dispersió, com ara vernissos, laques, pintures.

2n Resines epoxídiques.

3r Adhesius i activadors d'adhesió.

4t Tintes d'impremta.

b) Colorants.

c) Dissolvents.

4. Als valors admesos per a les migracions específiques dels additius en què es pugui presentar la dualitat funcional de monòmer o substància de partida i d'additiu, s'hi han d'aplicar els criteris establerts en aquest Reial decret.

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

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

Article 10. *Additius alimentaris i aromes.*

1. Els additius esmentats a l'article 8 que estiguin autoritzats també com a additius alimentaris per la legislació d'additius alimentaris, això és, el Reial decret 3177/1983, de 16 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària d'additius alimentaris, o com a aromes conforme al Reial decret 1477/1990, de 2 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària de les aromes que s'utilitzen en els productes alimentaris i dels materials de base per a la seva producció, no han de migrar:

a) Als productes alimentaris en quantitats que tinguin un efecte tecnològic en el producte alimentari final.

b) Als productes alimentaris en què s'autoritzi la seva utilització com a additius o aromes en quantitats que superin les restriccions en la legislació d'additius alimentaris que estableixen el Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització, el Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva de colorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització, i el Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius edulcorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització; o d'aromes segons el que preveuen el Reial decret 1477/1990, de 2 de novembre, o l'article 8 d'aquest Reial decret, atenent la que estableixi més restricció.

c) Als productes alimentaris en què no s'autoritzi la seva utilització com a additius o aromes alimentaris en quantitats que superin les restriccions que estableix l'article 8.

2. En les fases de comercialització que no siguin les fases de venda al detall, els materials i objectes plàstics destinats a ser posats en contacte amb productes alimentaris i que continguin additius esmentats a l'apartat 1 han d'anar acompanyats d'una declaració escrita que inclogui la informació que preveu l'article 13.

Article 11. *Barreres funcionals.*

1. En un material o objecte de plàstic de diverses capes, la composició de cada capa de plàstic s'ha d'ajustar al que estableix aquest Reial decret.

2. No obstant el que disposa l'apartat 1, sempre que el material o l'objecte acabat compleixi els límits de migració específics i globals que estableix aquest Reial decret, una capa que no estigui en contacte directe amb un aliment i n'estigui separada per una barrera funcional de plàstic pot:

- a) No complir les restriccions i les especificacions que estableix aquest Reial decret.
- b) Estar fabricada amb substàncies diferents de les que inclouen aquest Reial decret o la Resolució de 4 de novembre de 1982 de la Subsecretaria per a la Sanitat.

3. La migració de les substàncies que preveu l'apartat 2, lletra b), a un aliment o un simulant no ha de sobrepassar el 0,01 mg/kg, mesurat amb certesa estadística per un mètode d'anàlisi de conformitat amb l'article 11 del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell. Aquest límit sempre s'expressa com a concentració en aliments o simulants i s'aplica a un grup de compostos, si estan estructuralment i toxicològicament relacionats, particularment isòmers o compostos amb el mateix grup funcional pertinent, i inclou possibles transferències no desitjades.

4. Les substàncies que esmenta l'apartat 2, lletra b), no han de pertànyer a les categories següents:

- a) Substàncies classificades com a substàncies de les quals estigui demostrat o se sospiti que són «carcinògenes», «mutàgenes» o «tòxiques per a la reproducció» a l'annex I del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses o

- b) Substàncies classificades d'acord amb el criteri d'autoresponsabilitat com a «carcinògenes», «mutàgenes» o «tòxiques per a la reproducció», de conformitat amb les normes de l'article 6 del Reial decret 363/1995, de 10 de març.

Article 12. *Especificacions.*

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

Article 13. *Declaració per a la comercialització.*

1. En les fases de comercialització que no siguin les fases de venda al detall, els materials i objectes de plàstic, així com les substàncies destinades a la fabricació dels esmentats materials i objectes, han d'anar acompanyats d'una declaració escrita de conformitat amb l'article 16 del Reglament (CE) núm. 1935/2004.

2. L'explotador de l'empresa ha d'emetre la declaració esmentada a l'apartat 1, que ha de contenir la informació que estableix l'annex VII. L'explotador de l'empresa ha de posar a disposició de les autoritats competents, si aquestes ho sol·liciten, la documentació apropiada que demostrï que els materials i objectes, així com les substàncies destinades a la fabricació d'aquests materials i objectes, compleixen els requisits d'aquest Reial decret. La documentació ha d'incloure les condicions i els resultats dels assajos, els càlculs, altres anàlisis, i les proves sobre seguretat, o bé un raonament que demostrï el compliment.

Article 14. *Règim sancionador.*

1. Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient administratiu, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. En particular, l'incompliment dels preceptes referits als límits de migració global i específica i a la declaració de conformitat que preveuen els articles 4, 5 i 13 tenen la consideració d'una infracció greu, d'acord amb el que disposa l'article 35, B), 1r, de la Llei 14/1986, general de sanitat.

3. Així mateix, l'incompliment dels preceptes referits a la utilització de monòmers, additius i altres substàncies de partida i productes obtinguts per mitjà de fermentació bacteriana especificats als articles 7, 8 i 9, tenen la consideració d'una infracció molt greu, d'acord amb el que estableix l'article 35, C), 1r, de la Llei 14/1986, general de sanitat.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

Els materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris fabricats abans de l'1 de juliol de 2008, pel que fa als productes indicats als apartats 1 i 2 de la disposició final primera, i abans de l'1 de maig de 2009, quant a la resta de materials, i que s'ajustin al que disposa la normativa vigent amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, es poden seguir comercialitzant fins a la finalització de les seves existències.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats el Reial decret 118/2003, de 31 de gener de 2003, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, i el Reial decret 1425/1988, de 25 de novembre de 1988, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de materials plàstics destinats a estar en contacte amb productes alimentaris i alimentaris.

Disposició final primera. *Prohibició de fabricació i importació.*

1. A partir de l'1 de juliol de 2008 queda prohibida la fabricació i la importació de tapes que continguin un obturador que no compleixi les restriccions i les especificacions per a les substàncies amb les referències núm. 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 i 93760 que preveu la secció A de l'annex III.

2. A partir de l'1 de juliol de 2008 queda prohibida la fabricació i la importació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments que no compleixin les restriccions i les especificacions relatives als ftalats (núm. de referència 74560, 74640, 74880, 75100 i 75105) que preveu la secció A de l'annex III.

3. No obstant el que disposen els apartats 1 i 2, a partir de l'1 de maig de 2009 queda prohibida la fabricació i importació dels materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

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

Disposició final tercera. *Facultats de desplegament.*

S'autoritza els ministres de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels annexos d'aquest Reial decret conforme als avenços dels coneixements científics i tècnics i per adaptar-los a les disposicions i modificacions introduïdes per la normativa de la Unió Europea.

Disposició final quarta. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2007/19/CE de la Comissió, de 2 d'abril de 2007, i s'actualitza la transposició de les directives 2002/72/CE, relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, i 85/572/CEE del Consell, de 19 de desembre, per la qual es determina la llista dels simulants que s'han d'utilitzar per controlar la migració dels components dels materials

i objectes de material plàstic destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris, modificades per aquella Directiva.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 23 de maig de 2008.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

Disposicions addicionals aplicables al control del compliment dels límits de migració

I. Disposicions generals

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

2. Quan les proves de migració es portin a terme sobre mostres preses del material o l'objecte o sobre mostres fabricades a propòsit, i les quantitats en producte alimentari o de simulant posats en contacte amb la mostra siguin diferents de les que s'utilitzin en les condicions reals en què s'utilitzi el material o l'objecte, és necessari corregir els resultats obtinguts aplicant la fórmula següent:

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

On:

M = és la migració en mg/kg.

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

a₁ = és la superfície expressada en dm² de la mostra en contacte amb els aliments o simulants en l'assaig de migració.

a₂ = és la superfície expressada en dm² del material o l'objecte en les condicions reals d'ús.

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

3. Correcció de la migració específica en aliments que continguin més d'un 20% de greix pel coeficient de reducció de greixos (Fat Reduction Factor-FRF):

El «coeficient de reducció de greixos» (FRF) és un coeficient entre 1 i 5 pel qual s'ha de dividir la migració mesurada de substàncies lipofíliques en un aliment gras o un simulant D i els seus substituïts abans d'efectuar una comparació amb els límits específics de migració.

Normes generals

Les substàncies considerades «lipofíliques» per a l'aplicació de l'FRF s'enumeren a l'annex VI. La migració específica de substàncies lipofíliques en mg/kg (M) s'han de corregir

mitjançant la variable FRF entre 1 i 5 (M_{FRF}). S'han d'aplicar les equacions següents abans d'efectuar la comparació amb el límit legal:

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

i

$$FRF = (\text{g de greix en aliment/kg d'aliment})/200 = (\% \text{ greix} \times 5)/100$$

Aquesta correcció amb l'FRF no s'ha d'aplicar en els casos següents:

- quan el material o l'objecte estigui en contacte amb aliments que continguin menys d'un 20% de greix, o estigui destinat a estar-hi;
- quan el material o l'objecte estigui en contacte amb aliments destinats a lactants i nens petits, tal com es defineixen en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener de 1998, i en el Reial decret 490/1998, de 27 de març de 1998, o estigui destinat a estar-hi;
- en el cas de les substàncies de les llistes dels annexos II i III per a les quals figuri una restricció en la columna 4 LME = ND, o les substàncies no incloses en les llistes utilitzades darrere d'una barrera funcional de plàstic amb un límit de migració de 0,01 mg/kg;
- en el cas dels materials i objectes per als quals no sigui possible estimar la relació entre la seva superfície i la quantitat d'aliment que hi estan en contacte, degut, per exemple, a la seva forma o el seu ús, i en què la migració es calculi fent servir el factor convencional de conversió de superfície/volum de 6 dm²/kg.

Aquesta correcció mitjançant l'FRF és aplicable si es compleixen una sèrie de condicions en el cas següent: pel que fa als envasos o altres articles que es puguin omplir i que tinguin una capacitat inferior a 500 mil·lilitres o superior a 10 litres, i a les làmines i pel·lícules que estiguin en contacte amb aliments que continguin més d'un 20% de greix, la migració es calcula com a concentració en l'aliment o el simulant alimentari (mg/kg) corregida per l'FRF, o bé es recalcula com a mg/dm² sense aplicar l'FRF. Si un dels dos valors és inferior a l'LME, es considera que el material o l'objecte compleixen els requisits.

L'aplicació de l'FRF no condueix a una migració específica que superi el límit general de migració.

4. Correcció de la migració específica en el simulant alimentari D:

La migració específica de substàncies lipofíliques al simulant D i els seus substituïts es corregeix mitjançant els factors següents:

- El coeficient de reducció a què es refereix el punt 3 de l'annex VIII, d'ara endavant denominat coeficient de reducció del simulant D (Simulant D Reduction Factor-DRF).
El DRF pot no ser aplicable quan la migració específica al simulant D sigui superior a 80% del contingut de la substància en el material o l'objecte acabat (per exemple, pel·lícules fines). Es requereixen proves científiques o experimentals (per exemple, assajos amb els aliments més crítics) per determinar si el DRF és aplicable. Tampoc és aplicable a les substàncies de les llistes comunitàries per a les quals figuri una restricció en la columna 4 LME = ND ni a les substàncies no incloses en les llistes utilitzades darrere d'una barrera funcional de plàstic amb un límit de migració de 0,01 mg/kg;
- l'FRF és aplicable a la migració a simulants, sempre que es conegui el contingut de greix de l'aliment que s'hagi d'embarcar i es compleixin els requisits que esmenta el punt 3;
- el coeficient total de reducció (Total Reduction Factor-TRF) és el coeficient, amb un valor màxim de 5, pel qual es divideix una migració específica mesurada al simulant D o a un substituït abans de la comparació amb el límit legal. Aquest coeficient s'obté quan es multiplica el DRF per l'FRF, quan els dos coeficients siguin aplicables.

5. La determinació de la migració s'ha de portar a terme sobre el material o l'objecte o, si això no és possible, fent servir mostres preses del material o l'objecte o, quan sigui adequat, mostres representatives d'aquest material o objecte.

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

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

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

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

7. Quan un material o objecte estigui destinat a entrar en contacte nombroses vegades amb productes alimentaris, la prova o les proves de migració s'han de portar a terme tres vegades sobre una mateixa mostra, d'acord amb les condicions que estableix l'annex IX, i s'ha d'utilitzar una altra mostra d'aliment o simulant en cada prova. La conformitat del dit material o objecte amb els límits s'ha de controlar sobre la base del nivell de migració que hi hagi en la tercera prova. No obstant això, si hi ha una prova concloent que el nivell de migració no augmenta en les proves segona i tercera, i si no se sobrepassa el límit o els límits de migració en la primera prova, no són necessàries les següents.

8. Caputxons, tapes, obturadors, taps i dispositius de tancament similars:

a) Si se'n coneix l'ús previst, aquests objectes s'han de sotmetre a prova aplicant-los als envasos als quals estan destinats sota condicions de tancament que corresponguin a un ús normal o previsible. S'assumeix que aquests objectes estan en contacte amb una certa quantitat d'aliment que conté l'envàs. Els resultats s'expressen en mg/kg, o en mg/dm², de conformitat amb les normes dels articles 4 i 5, tenint en compte tota la superfície de contacte del dispositiu de tancament i l'envàs.

b) Si es desconeix l'ús previst d'aquests objectes, s'han de sotmetre a prova en un assaig separat, i el resultat s'expressa en mg/objecte. Si s'escau, el valor obtingut s'afegeix a la quantitat migrada a partir de l'envàs a què estan destinats.

II. Disposicions especials relacionades amb la migració global

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

Si es fa servir oli d'oliva rectificat o qualsevol dels productes substitutius, es pot seguir el procediment següent: es pesa la mostra o objecte abans i després del contacte amb el simulant. La quantitat d'aquest simulant absorbida per la mostra s'extrau i es determina quantitativament. La quantitat de simulant que es trobi es resta del pes de la mostra mesurada després del contacte amb el simulant. La diferència entre els pesos inicial i final corregits representa la migració global de la mostra examinada.

Quan un material o objecte estigui destinat a entrar en contacte repetit amb productes alimentaris i sigui tècnicament impossible portar a terme la prova descrita a l'apartat I.7, es poden acceptar modificacions d'aquesta prova sempre que permetin determinar el nivell de migració que té lloc durant la tercera prova. A continuació es descriu una d'aquestes possibles modificacions: la prova s'ha de portar a terme en tres mostres idèntiques del

material o l'objecte. Una d'aquestes mostres s'ha de sotmetre a les proves adequades i s'ha de determinar la migració global (M_1); la segona i tercera mostres s'han de sotmetre a les mateixes condicions de temperatura, però els períodes de contacte han de ser respectivament dues i tres vegades superiors al que s'especifica i s'ha de determinar la migració global en cada cas (M_2 i M_3 , respectivament).

Es considera que el material o l'objecte és conforme sempre que M_1 o $M_3 - M_2$ no excedeixin el límit de migració global.

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

S'admeten les toleràncies analítiques següents:

a) 20 mg/kg o 3 mg/dm², en les proves de migració que utilitzen oli d'oliva rectificat o productes substitutius.

b) 12 mg/kg o 2 mg/dm², en les proves de migració que utilitzen els altres simulants a què es refereix l'annex VIII.

3. No s'han d'efectuar proves de migració que facin servir oli d'oliva o productes substitutius per verificar el compliment del límit de migració global en els casos en què s'hagi demostrat de manera concloent que el mètode analític especificat és inadequat des del punt de vista tècnic.

En aquests casos, per a les substàncies que no tinguin límits de migració específica o altres restriccions en la llista que recull l'annex II, s'ha d'aplicar un límit genèric de migració específica de 60 mg/kg o 10 mg/dm², segons el cas. Tanmateix, la suma de totes les migracions específiques determinades no ha d'excedir el límit de migració global.

ANNEX II

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

Introducció general

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

a) Substàncies destinades a ser sotmeses a polimerització, en què s'inclouen la policondensació, poliaddició o qualsevol altre procés similar, per produir macromolècules.

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

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

2. Les substàncies que s'indiquen a continuació no s'inclouen, encara que s'utilitzin intencionadament i estiguin autoritzades:

a) sals (es consideren sals dobles i sals àcides) d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi i sodi dels àcids, fenols o alcohols autoritzats; tanmateix apareixen a la llista noms que contenen la paraula «àcid(s) [...], sal(s)» en cas que el/els corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n);

b) sals (es consideren sals dobles i sals àcides) de zinc dels àcids, fenols o alcohols autoritzats. A aquestes sals se'ls aplica un LME de grup = 25 mg/kg (expressat com a Zn). La restricció aplicable al Zn també s'aplica a:

i) les substàncies el nom de les quals contingui «àcid(s) [...], sal(s)» que apareguin a les llistes, en cas que el/els corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n),

ii) les substàncies esmentades a la nota 38 de l'annex III.

3. La llista tampoc inclou les substàncies següents que es podrien trobar en el producte acabat:

- a) Substàncies que es podrien trobar en el producte acabat, com ara :
 - i) Impureses de les substàncies utilitzades.
 - ii) Productes intermedis de la reacció.
 - iii) Productes de descomposició.
- b) Oligòmers i substàncies macromoleculares naturals o sintètiques, així com les seves mescles, si els monòmers o substàncies de partida necessaris per sintetitzar-los ja estan inclosos a la llista.
- c) Mescles de les substàncies autoritzades.

Els materials i els objectes que continguin les substàncies que esmenten els paràgrafs a), b) i c) han de complir els requisits que estableix l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE.

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

5. La llista conté les dades següents:

- a) Columna 1 (número ref.): el número de referència CEE de la substància de material de l'embalatge, de la llista.
- b) Columna 2 (núm. CAS): el número de registre del CAS (Chemical Abstracts Service).
- c) Columna 3 (nom): el nom químic.
- d) Columna 4 (restriccions i/o especificacions).

Poden incloure:

- a) El límit de migració específica (LME).
- b) Quantitat màxima permesa de substància en el material o l'objecte acabat (CM).
- c) Quantitat màxima permesa de la substància per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA), per exemple: mg (de substància) per 6 dm² (de superfície de contacte amb els productes alimentaris).
- d) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.
- e) Qualsevol altre tipus d'especificacions vinculades a la substància o al polímer.

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

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

8. A la columna 4 de la taula s'utilitzen una sèrie d'abreviatures que tenen el significat següent:

LD = límit de detecció del mètode d'anàlisi.

PT = material o objecte acabat.

NCO = grup funcional isocianat.

ND = no detectable. Als efectes del present Reial decret l'expressió «no detectable» significa que la substància no s'hauria de detectar per un mètode analític validat que la detectés amb el límit de detecció (LD) indicat. Si no existeix un mètode així en el moment de realitzar l'anàlisi, es pot utilitzar un mètode analític amb les degudes característiques al límit de detecció, a l'espera que es desenvolupi un mètode validat.

CM = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o l'objecte. Als efectes del present Reial decret, la quantitat de substància en el material o l'objecte s'ha de determinar mitjançant un mètode validat d'anàlisi. Si no existeix actualment aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític que tingui la sensibilitat adequada per determinar fiablement el límit especificat mentre s'elabora un mètode validat.

CM (T) = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o l'objecte, expressada com a total dels grups o substàncies indicats; als efectes del present Reial decret, la quantitat de la substància en el material o l'objecte s'ha de determinar per mitjà d'un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

CMA = quantitat màxima permesa de la substància en el material o l'objecte acabat, expressada en mg per 6 dm² de la superfície en contacte amb els productes alimentaris; als efectes del present Reial decret, la quantitat de la substància en la superfície del material o l'objecte s'ha de determinar per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

CMA (T) = quantitat màxima permesa de substància «residual» en el material o l'objecte, expressada com a total dels grups o substàncies indicats per 6 dm² de la superfície en contacte amb els productes alimentaris; als efectes del present Reial decret, la quantitat de la substància en el material o l'objecte s'ha de determinar per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME = límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, llevat que s'indiqui el contrari; als efectes del present Reial decret, la migració específica de la substància s'ha de determinar per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME (T) = límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, expressat com a total dels grups o substàncies indicats; als efectes del present Reial decret, la migració específica de les substàncies s'ha de determinar per un mètode analític validat; si de moment no existeix aquest mètode, es pot utilitzar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, a l'espera que s'elabori un mètode validat.

SECCIÓ A

Llista autoritzada de monòmers i altres substàncies de partida

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
10030	000514-10-3	Àcid abiètic	
10060	000075-07-0	Acetaldehid	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾
10090	000064-19-7	Àcid acètic	
10120	000108-05-4	Acetat de vinil	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhídrid acètic	
10210	000074-86-2	Acetilè	
10599/90A	061788-89-4	Dímers destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Dímers sense destil·lar dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	Dímers hidrogenats destil·lats dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Dímers hidrogenats sense destil·lar dels àcids grassos insaturats (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Àcid 2-acrilamido-2-metilpropanosulfònic	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Àcid acrílic	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
10750	002495-35-4	Acrilat de benzil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
10780	000141-32-2	Acrilat d'n-butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
10810	002998-08-5	Acrilat de sec-butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
10840	001663-39-4	Acrilat de terc-butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11005	012542-30-2	Acrilat de dicitlopentenil	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilat de dodecil	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
11470	000140-88-5	Acrilat d'etil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11500	000103-11-7	Acrilat de 2-etilhexil	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilat d'hidroxietil	Vegeu «monoacrilat d'etilenglicol»
11530	00999-61-1	Acrilat de 2-hidroxipropil	CMA = 0,05 mg/6 dm ² per a la suma d'acrilat de 2-hidroxipropil i acrilat de 2-hidroxiiisopropil i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
11590	000106-63-8	Acrilat d'isobutil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11680	000689-12-3	Acrilat d'isopropil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11710	000096-33-3	Acrilat de metil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11830	000818-61-1	Monoacrilat d'etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11890	002499-59-4	Acrilat d'n-octil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
11980	000925-60-0	Acrilat de propil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
12100	000107-13-1	Acrilonitril	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
12130	000124-04-9	Àcid adípic	
12265	004074-90-2	Adipat de divinil	CM = 5 mg/kg en PT. Només per a ús com a comonòmer
12280	002035-75-8	Anhídrid adípic	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada per formaldehid	
12375		Monoalcohols alifàtics saturats, lineals, primaris (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1 - Amino - 3 - aminoetil - 3, 5, 5 - trimetilciclohexà	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Àcid 12-aminododecanoic	LME = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D en l'annex VIII i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninat de sodi	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropiltriatoxisilà	El contingut residual extraïble de 3-aminopropiltriatoxisilà ha de ser inferior a 3 mg/kg de material de farciment quan s'utilitzi per augmentar la reactivitat de la superfície de materials de farciment inorgànics i LME = 0,05 mg/kg quan s'utilitzi per al tractament de superfície de materials i objectes.
12788	002432-99-7	Àcid 11-aminoundecanoic	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníac	
12820	000123-99-9	Àcid azelaic	
12970	004196-95-6	Anhídrid azelaic	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Triclorur de l'àcid 1,3,5-benzenotricarboxílic	CMA = 0,05 mg/6 dm ² (determinat com a àcid 1,3,5-benzenotricarboxílic)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Vegeu «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Àcid benzoic	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílic	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-è (= norbornè)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metà	LME = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Puresa > 98,1% (p/p). Només s'ha de fer servir com a comonòmer (màx. 4%) per a polièsters (PET, PBT)
13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzè	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Èter bis(2-hidroxietílic)	Vegeu «dietilenglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Vegeu «1,1,1-trimetilolpropà»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexà	
13395	004767-03-7	Àcid 2,2-bis(hidroximetil)propíonic	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propà	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13510	001675-54-3	2, 2 - Bis (4 - h i d r o x i f e n i l) propà bis(2,3-epoxipropil) èter (= BADGE)	De conformitat amb el Reial decret 293/2003, de 7 de març, relatiu a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.
13530	038103-06-9	Bis(anhídrid ftàlic) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propà	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Èter bis(hidroxi-propílic)	Vegeu «dipropilengicol»
13560	0005124-30-1	Bis (4 - i s o c i a n a t o c i c l o h e x i l) metà	Vegeu «4,4'-diisocianat de dicitclohexilmetà»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Vegeu «2,2-bis(4-hidroxifenil)propà»
13610	001675-54-3	Èter bis(2,3-epoxipropílic) de bisfenol A	Vegeu «èter bis(2,3-epoxipropílic) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propà»
13614	038103-06-9	Bis(anhídrid ftàlic) de bisfenol A	Vegeu «bis(anhídrid ftàlic) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propà»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Vegeu «4,4'-dihidroxidifenilsulfona»
13620	010043-35-3	Àcid bòric	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà
13630	000106-99-0	Butadiè	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²⁴⁾
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)èter	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup 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-Butè	
13900	000107-01-7	2-Butè	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²). Només per fer servir com a comonòmer per a la preparació d'additius polimèrics
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehid	
14140	000107-92-6	Àcid butíric	
14170	000106-31-0	Anhídrid butíric	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodi	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (expressat com a caprolactama)
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expressat com a la suma de caprolactona i àcid 6-hidroxihexanoic)
14320	000124-07-2	Àcid caprílic	
14350	000630-08-0	Monòxid de carboni	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
14380	000075-44-5	Clorur de carbonil	CM = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Oli de ricí	
14500	009004-34-6	Cel·lulosa	
14530	007782-50-5	Clor	
14570	000106-89-8	1-Clor-2,3-epoxipropà	Vegeu «epiclorhidrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretile	CMA = 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Àcid cítric	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Àcid crotònic	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Vegeu «1,4-bis(hidroximetil)ciclohexà»
14950	003173-53-3	Isocianat de ciclohexil	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26)
15030	000931-88-4	Ciclooctè	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant A en l'annex VIII
15070	001647-16-1	1,9-Decadiè	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Àcid decanoic	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Dezè	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutà	
15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetà	Vegeu «etilendiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexà	Vegeu «hexametildiamina»
15310	000091-76-9	2, 4 - D i a m i n o - 6 - f e n i l - 1 , 3 , 5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzè	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianat de dicitclohexilmetà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a 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-Dihidroxibenzè	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzè	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenil	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitclohexilmetà	LME = 0,05 mg/kg (32). Per utilitzar només en poliamides
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianat de 3,3'-dimetilbifenil	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) (26)

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
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-Dioxolà	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonat de difenil	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianat de l'èter difenílic	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianat de difenilmetà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianat de difenilmetà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenzè	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica) per a la suma de divinilbenzè i etilvinilbenzè i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16697	000693-23-2	Àcid n-dodecanodioic	
16704	000112-41-4	1-Dodezè	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM = 1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etilè	
16955	000096-49-1	Carbonat d'etilè	Contingut residual = 5 mg/kg d'hidrogel en una proporció màxima de 10 g d'hidrogel per 1 kg de producte alimentari. L'hidrolitzat conté etilenglicol amb un LME = 30 mg/kg
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Òxid d'etilè	CM = 1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-è	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . El quocient superfície/quantitat d'aliment ha de ser inferior a 2 dm ² /kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
17170	061788-47-4	Àcids grassos de l'oli de coco	
17200	068308-53-2	Àcids grassos de l'oli de soia	
17230	061790-12-3	Àcids grassos de l'oli de tall	
17260	000050-00-0	Formaldehid	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
17290	000110-17-8	Àcid fumàric	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Àcid glutàric	
18070	000108-55-4	Anhídrid glutàric	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Àcid N-heptilaminoundecanoic	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
18250	000115-28-6	Àcid hexacloroendometilentetrahidroftàlic	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrid hexacloroendometilentetrahidroftàlic	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropilè	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianat d'hexametilè	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expressat com a formaldehid)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexè	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Vegeu «1,4-dihidroxibenzè»
18880	000099-96-7	Àcid p-hidroxibenzoic	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexè	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Àcid 6-hidroxí-2-naftalenocarboxílic	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobutè	
19060	000109-53-5	Èter isobutilvinílic	CM = 5 mg/kg en PT
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
19150	000121-91-5	Àcid isoftàlic	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalat de dimetil	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isoprè	Vegeu «2-metil-1,3-butadiè»
19270	000097-65-4	Àcid itacònic	
19460	000050-21-5	Àcid làctic	
19470	000143-07-7	Àcid làuric	
19480	002146-71-6	Laurat de vinil	
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocel·lulosa	
19540	000110-16-7	Àcid maleic	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	000108-31-6	Anhídrid maleic	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (expressat com a àcid maleic)
19975	000108-78-1	Melamina	Vegeu «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina»
19990	000079-39-0	Metalcrlamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
20020	000079-41-4	Àcid metacrílic	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
20050	000096-05-9	Metacrilat d'al·lil	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilat de benzil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
20110	000097-88-1	Metacrilat de butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
20140	002998-18-7	Metacrilat de sec-butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
20170	000585-07-9	Metacrilat de terc-butil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
20260	000101-43-9	Metacrilat de ciclohexil	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilat d'1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilat d'etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
20530	002867-47-2	Metacrilat de 2-(dimetilamino)etil	LME = ND (LD = 0,02 mg/ kg, inclosa la tolerància analítica)
20590	000106-91-2	Metacrilat de 2,3-epoxipropil	CMA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilat d'etil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21010	000097-86-9	Metacrilat d'isobutil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21100	004655-34-9	Metacrilat d'isopropil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21130	000080-62-6	Metacrilat de metil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21190	000868-77-9	Monometacrilat d'etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21280	002177-70-0	Metacrilat de fenil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21340	002210-28-8	Metacrilat de propil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21370	010595-80-9	Metacrilat de 2-sulfoetil	
21400	054276-35-6	Metacrilat de sulfopropil	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	Anhídrid metacrílic	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
21490	000126-98-7	Metacrilonitril	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
21520	001561-92-8	Metal·lilsulfonat sòdic	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadiè	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/ kg, inclosa la tolerància analítica)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butè	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Per a ús només en polipropilè
21765	106246-33-7	4,4'-Metilènbis(3-clor-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butà	Vegeu «1,4-butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentè	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestirè	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mescla de (35-45% p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexà i (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexà	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332		Mescla de (40% p/p) 1,6-diisocianat de 2,2,4-trimetilhexà i (60% p/p) 1,6-diisocianat de 2,4,4-trimetilhexà	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
22350	000544-63-8	Àcid mirístic	
22360	001141-38-4	Àcid 2,6-naftalendicarboxílic	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilat de dimetil	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianat de naftalè	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Vegeu «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocel·lulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norbornè	Vegeu «biciclo[2.2.1]hept-2-è»
22570	000112-96-9	Isocianat d'octadecil	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octè	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Àcid oleic	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
22775	000144-62-7	Àcid oxàlic	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(benzenosulfonilazida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
22780	000057-10-3	Àcid palmític	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Pentè	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Èter perfluorometil perfluorovinílic	LME = 0,05 mg/kg. Només s'ha de fer servir per a recobriments antiadherents.
22937	001623-05-8	Èter perfluoropropilperfluorovinílic	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
23070	000102-39-6	Àcid (1,3-fenilenedioxi)diacètic	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgè	Vegeu «clorur de carbonil»
23170	007664-38-2	Àcid fosfòric	
23175	000122-52-1	Fosfit de trietil	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187		Àcid ftàlic	Vegeu «àcid tereftàlic»
23200	000088-99-3	Àcid o-ftàlic	
23230	000131-17-9	Ftalat de dial·lil	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrid ftàlic	
23470	000080-56-8	alfa-Pinè	
23500	000127-91-3	beta-Pinè	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxà (PM > 6 800)	D'acord amb les especificacions de l'annex V
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehid	
23890	000079-09-4	Àcid propiònic	
23920	000105-38-4	Propionat de vinil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾ (expressat com a acetaldehid)
23950	000123-62-6	Anhídrid propiònic	
23980	000115-07-1	Propilè	
24010	000075-56-9	Òxid de propilè	CM = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Vegeu «1,2-dihidroxibenzè»
24057	000089-32-7	Anhídrid piromelític	LME = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid piromelític)
24070	073138-82-6	Àcids resinics i àcids de la colofònia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Vegeu «1,3-dihidroxibenzè»

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
24073	000101-90-6	Èter diglicidílic del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm ² . Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D en l'annex VIII i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofònia	
24130	008050-09-7	Goma de colofònia	Vegeu «colofònia»
24160	008052-10-6	Colofònia d'oli de tall	
24190	008050-09-7	Colofònia de fusta	Vegeu «colofònia» (núm. de ref. 24100)
24250	009006-04-6	Cautxú natural	
24270	000069-72-7	Àcid salicílic	
24280	000111-20-6	Àcid sebàcic	
24430	002561-88-8	Anhídrid sebàcic	
24475	001313-82-2	Sulfur de sodi	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Oli de soia	
24540	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària	
24550	000057-11-4	Àcid esteàric	
24610	000100-42-5	Estirè	
24760	026914-43-2	Àcid estirenosulfònic	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Àcid succínic	
24850	000108-30-5	Anhídrid succínic	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24886	046728-75-0	Àcid 5-sulfoisoftàlic, sal monolítica	LME = 5 mg/kg i per a liti LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
24887	006362-79-4	Àcid 5-Sulfoisoftàlic, sal monosòdica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalat de dimetil, sal monosòdica	LME = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	Xarops, midó hidrolitzat, hidrogenats	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
24910	000100-21-0	Àcid tereftàlic	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Diclorur de l'àcid tereftàlic	LME(T) = 7,5 mg/kg (expressat com a àcid tereftàlic)
24970	000120-61-6	Tereftalat de dimetil	
25080	001120-36-1	1-Tetradèze	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoretilè	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofuran	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetraquis(2-hidroxipropil)etilen diamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianat de toluè	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianat de toluè	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianat de toluè, dimeritzat	CM(T) = 1 mg/kg (expressat com a NCO) ⁽²⁶⁾
25360		Trialkil(C ₅ -C ₁₅)acetat de 2,3-epoxipropil	CM = 1 mg/kg en PT (expressat com a grup epoxi, pes molecular = 43)

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
25380		Trietilacetat de vinil (= versat de vinil)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Trietilamina	D'acord amb les especificacions de l'annex V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25540	000528-44-9	Àcid trimelític	LME(T) = 5 mg/kg ⁽³⁵⁾
25550	000552-30-7	Anhídrid trimelític	LME(T) = 5 mg/kg ⁽³⁵⁾ (expressat com a àcid trimelític)
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilat d'1,1,1-trimetilolpropà	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxà	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)età	CM = 0,5 mg/kg en PT. Per a ús només en policarbonats
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Clorur de vinil	CM = 1 mg/kg en PT. LME = 0,01 mg/kg.
26110	000075-35-4	Clorur de vinilidè	CM = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluorur de vinilidè	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilà	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Aigua	D'acord amb el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà

(1) Advertència: hi ha el risc de superar l'LME en simulants alimentaris grassos.

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

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

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

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

(8) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de referència 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725, no ha de superar la restricció indicada.

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

(22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 17260, 18670, 54880 i 59280, no ha de superar la restricció indicada.

(23) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.

(24) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.

(25) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.

(26) CM(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270, no ha de superar la restricció indicada.

(27) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A i 10599/93, no ha de superar la restricció indicada.

(28) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13480 i 39680, no ha de superar la restricció indicada.

(29) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 22775 i 69920, no ha de superar la restricció indicada.

(32) Quan hi hagi un contacte gras, la conformitat s'avaluarà utilitzant isooctà com a substitut del simulant D (inestable).

(33) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 14800 i 45600, no ha de superar la restricció indicada.

(35) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 25540 i 25550, no ha de superar la restricció indicada.

(36) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 i 31500, no ha de superar la restricció indicada.

(37) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 i 21460, no ha de superar la restricció indicada.

SECCIÓ B

**Llista de monòmers o altres substàncies de partida que poden seguir sent
utilitzades fins que es decideixi si s'inclouen en la secció A**

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13050	000528-44-9	Àcid 1,2,4-benzenotricarboxílic	Vegeu «àcid trimelític»
15730	000077-73-6	Diciclopentadiè	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadiè	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

ANNEX III

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

Introducció general

1. El present annex conté la llista de:

- a) substàncies que s'incorporen als plàstics per produir un efecte tècnic en el producte acabat, inclosos els «additius polimèrics»; estan concebudes perquè siguin presents en els objectes acabats;
- b) substàncies utilitzades per proporcionar un mitjà adequat per a la polimerització.

Als efectes del present annex, les substàncies esmentades en a) i b) d'ara endavant es denominen «additius».

Als efectes del present annex, s'entén per «additiu polimèric» qualsevol polímer, prepolímer o oligòmer que es pugui afegir al plàstic a fi d'aconseguir un efecte tècnic, però que no es pugui fer servir en absència d'altres polímers com a principal component estructural de materials i objectes acabats. També inclou substàncies que es poden afegir al medi on es desenvolupa la polimerització.

La llista no inclou:

- a) substàncies que influeixen directament en la formació de polímers;
- b) colorants;
- c) dissolvents.

2. Les substàncies que s'indiquen a continuació no s'hi inclouen encara que s'utilitzin intencionadament i estiguin autoritzades:

a) sals (es consideren sals dobles i sals àcides) d'alumini, amoni, calci, ferro, magnesi, potassi i sodi dels àcids, fenols o alcohols autoritzats; tanmateix apareixen en la llista noms que contenen la paraula «àcid(s) [...], sal(s)» en cas que el/els corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n);

b) sals (es consideren sals dobles i sals àcides) de zinc dels àcids, fenols o alcohols autoritzats. A aquestes sals se'ls aplica un LME de grup = 25 mg/kg (expressat com a Zn). La restricció aplicable al Zn també s'aplica a:

- i) les substàncies el nom de les quals contingui «àcid(s) [...], sal(s)» que apareguin en les llistes, en cas que el/els corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n),
- ii) les substàncies esmentades en la nota 38

3. La llista no inclou les substàncies següents, encara que puguin estar presents:

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

- b) Mescles de les substàncies autoritzades.

Els materials i objectes que continguin les substàncies indicades en els paràgrafs a) i b) s'han d'ajustar als requisits que estableix l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE.

4. Les substàncies han de ser de bona qualitat tècnica quant a criteris de puresa.
5. La llista conté la informació següent:

a) Columna 1 (núm. ref.): el número de referència CEE dels materials d'envàs de la substància esmentada en la llista.

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

c) Columna 3 (nom): el nom químic.

d) Columna 4 (restriccions i/o especificacions):

Aquestes poden incloure:

- i) El límit de migració específica (LME).
- ii) Quantitat màxima permesa de substància en el material o objecte acabat (CM).
- iii) Quantitat màxima permesa de la substància en el material o objecte acabat, expressada per unitat de superfície en contacte amb els productes alimentaris (CMA), per exemple mg (de substància)/6 dm² (de superfície en contacte amb els productes alimentaris).

iv) Qualsevol altra restricció específicament esmentada.

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

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

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

SECCIÓ A

Llista d'additius totalment harmonitzats a escala comunitària

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30000	000064-19-7	Àcid acètic	
30045	000123-86-4	Acetat de butil	
30080	004180-12-5	Acetat de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
30140	000141-78-6	Acetat d'etil	
30280	000108-24-7	Anhídrid acètic	
30295	000067-64-1	Acetona	
30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)estearat de 2,3-bis(acetoxi)propil	
30370	—	Àcid acetilacètic, sals	
30401	—	Monoglicèrids i diglicèrids d'àcids grassos, acetilats	
30610	—	Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, obtinguts a partir de greixos i olis naturals, i els seus èsters amb mono-, di- i triglicerol (inclosos els àcids grassos ramificats en els nivells que es presenten naturalment)	
30612	—	Àcids, C ₂ -C ₂₄ , alifàtics, lineals, monocarboxílics, sintètics, i els seus èsters amb mono-, di- i triglicerol	
30960	—	Èsters dels àcids alif. monocarb. (C ₆ -C ₂₂) amb poliglicerol	
31328	—	Àcids grassos obtinguts a partir de greixos i olis alimentaris animals o vegetals	
31530	123968-25-2	Acrilat de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil]fenil	LME = 5 mg/kg
31542	174254-23-0	Acrilat de metil, telòmer amb 1-dodecanotiol, èsters alquílics C ₁₆ -C ₁₈	CM = 0,5% (p/p) en PT
31730	000124-04-9	Àcid adípic	
33120	—	Monoalcohols alif. sat. lineals, primaris (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Àcid algínic	
33801	—	Àcid n-alquil(C ₁₀ -C ₁₃) benzenolsulfònic	LME = 30 mg/kg
34281	—	Àcids alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfúrics lineals primaris, amb un nombre parell d'àtoms de carboni	
34475	—	Hidroxifosfit d'alumini i calci, hidrat	
34480	—	Alumini (fibres, flocs, pólvores)	
34560	021645-51-2	Hidroxid d'alumini	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonat d'alumini i magnesi	
34720	001344-28-1	Òxid d'alumini	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
34850	143925-92-2	Amines, bis(alquil de sèu hidrogenat) oxidat	CM = Només per a utilització en: a) poliolefines al 0,1% (p/p), excepte en polietilè de baixa densitat quan estiguin en contacte amb aliments per als quals l'annex VIII estableix un "factor de reducció del simulant D" inferior a 3; b) PET al 0,25% (p/p) en contacte amb aliments diferents per als quals l'annex VIII estableix el simulant D
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Només per a utilització en PET per a aigua i begudes
35120	013560-49-1	Dièster de l'àcid 3-aminocrotònic amb èter tiobis (2-hidroxietílic)	
35160	006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracil	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D en l'annex VIII i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
35284	000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D en l'annex VIII i només per a contacte indirecte amb aliments, darrere de la capa de PET.
35320	007664-41-7	Amoníac	
35440	001214-97-9	Bromur d'amoni	
35600	001336-21-6	Hidròxid d'amoni	
35840	000506-30-9	Àcid araquídic	
35845	007771-44-0	Àcid araquidònic	
36000	000050-81-7	Àcid ascòrbic	
36080	000137-66-6	Palmitat d'ascorbil	
36160	010605-09-1	Estearat d'ascorbil	
36840	012007-55-5	Tetraborat de bari	LME(T) = 1 mg/kg expressat com a bari ⁽¹²⁾ i LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà.
36880	008012-89-3	Cera d'abelles	
36960	003061-75-4	Behenamida	
37040	000112-85-6	Àcid behènic	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehid	D'acord amb el que disposa la nota 9.
37600	000065-85-0	Àcid benzoic	
37680	000136-60-7	Benzoat de butil	
37840	000093-89-0	Benzoat d'etil	
38080	000093-58-3	Benzoat de metil	
38160	002315-68-6	Benzoat de propil	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímer amb N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina i 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbè	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
38810	080693-00-1	Difosfit de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat)
38840	154862-43-8	Difosfit de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (com a suma de la substància mateixa, la seva forma oxidada [fosfat de bis(2,4-dicumil fenil)pentaeritritol] i el seu producte d'hidròlisi [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Només per a aliments aquosos.
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Clorur de bis(2-hidroxi-2-hidroxi-3-(dodeciloxi) metilamoni)	LME = 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propà	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluorè	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbenzilidè) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexà	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonat de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Àcid bòric	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expressat com a bor sense perjudici del que disposa el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà)
40400	010043-11-5	Nitrur de bor	
40570	000106-97-8	Butà	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²⁴⁾
41040	005743-36-2	Butirat de calci	
41120	010043-52-4	Clorur de calci	
41280	001305-62-0	Hidròxid de calci	
41520	001305-78-8	Òxid de calci	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminat de calci	
41680	000076-22-2	Càmfora	D'acord amb el que disposa la nota 9.
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
41960	000124-07-2	Àcid caprílic	
42080	001333-86-4	Negre de carbó	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
42160	000124-38-9	Diòxid de carboni	
42320	007492-68-4	Carbonat de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
42500	—	Àcid carbònic, sals	
42640	009000-11-7	Carboximetilcel·lulosa	
42720	008015-86-9	Cera de carnauba	
42800	009000-71-9	Caseïna	
42880	008001-79-4	Oli de ricí	
42960	064147-40-6	Oli de ricí deshidratat	
43200	—	Mono- i diglicèrids de l'oli de ricí	
43280	009004-34-6	Cel·lulosa	
43300	009004-36-8	Acetobutirat de cel·lulosa	
43360	068442-85-3	Cel·lulosa regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43480	064365-11-3	Carbó activat	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
43515	—	Èsters dels àcids grassos de l'oli de coco amb clorur de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	Àcid cítric	
44640	000077-93-0	Citrat de trietil	
45195	007787-70-4	Bromur de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
45200	001335-23-5	Iodur de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure) i LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expressat com a iode).
45280	~	Fibres de cotó	
45450	068610-51-5	Copolímer p-cresol-diciclopentadiè isobutilè	LME = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Àcid crotònic	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilat d'etil	LME = 0,05 mg/kg
45705	166412-78-8	Àcid 1,2-ciclohexanodicarboxílic, diisononil èster	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Àcid n-decanoic	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Terra de diatomees	
46380	068855-54-9	Terra de diatomees calcinada amb fundent de carbonat sòdic	
46480	032647-67-9	Dibenzilidensorbitol	
46700		5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- i 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona amb: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100% p/p) i b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	LME = 5 mg/kg

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoat de 2,4-di-terc-butilfenil	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoat d'hexadecil	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de dioctadecil	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de monoetil, sal de calci	LME = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Àcid dibutiltiostannoic, polímer [= tiobis(sulfur de butilestany) polímer]	D'acord amb les especificacions de l'annex V
47440	000461-58-5	Diciandiamida	
47540	027458-90-8	Disulfur de di-terc-dodecil	LME = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetà	
48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzè	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 sulfòxid	
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	Àcid erúdic	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcel·lulosa	
53280	009004-57-3	Etilcel·lulosa	
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	Àcid etilendiaminotetraacètic	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetat de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcel·lulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcel·lulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcel·lulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonit	LME = 6 mg/kg
54450	—	Greixos i olis d'origen alimentari animal o vegetal	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
54480	—	Greixos i olis hidrogenats d'origen alimentari animal o vegetal	
54930	025359-91-5	Copolímer formaldehid-1-naftol [= poli(1-hidroxinaftilmetà)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Àcid fòrmic	
55120	000110-17-8	Àcid fumàric	
55190	029204-02-2	Àcid gadoleic	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibres de vidre	
55600	—	Micropartícules de vidre	
55680	000110-94-1	Àcid glutàric	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibehenat de glicerol	
56360	—	Èsters de glicerol amb àcid acètic	
56486	—	Èsters de glicerol amb àcids alif. sat. lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C14-C18) i amb àcids alif. insat. lineals amb un nombre parell d'àtoms de carboni (C16-C18)	
56487	—	Èsters de glicerol amb àcid butíric	
56490	—	Èsters de glicerol amb àcid erúic	
56495	—	Èsters de glicerol amb àcid 12-hidroxiesteàric	
56535	—	Èsters de glicerol amb àcid nonanoic	
56500	—	Èsters de glicerol amb àcid làuric	
56510	—	Èsters de glicerol amb àcid linoleic	
56520	—	Èsters de glicerol amb àcid mirístic	
56540	—	Èsters de glicerol amb àcid oleic	
56550	—	Èsters de glicerol amb àcid palmític	
56570	—	Èsters de glicerol amb àcid propiònic	
56580	—	Èsters de glicerol amb àcid ricinoleic	
56585	—	Èsters de glicerol amb àcid esteàric	
56610	030233-64-8	Monobehenat de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohexanoat de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurat diacetat de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoat de glicerol	
57040	—	Monooleat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57120	—	Monooleat de glicerol, èster amb àcid cítric	
57200	—	Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57280	—	Monopalmitat de glicerol, èster amb àcid cítric	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
57600	—	Monoestearat de glicerol, èster amb àcid ascòrbic	
57680	—	Monoestearat de glicerol, èster amb àcid cítric	
57800	018641-57-1	Tribehenat de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoat de glicerol	
58300	—	Glicina, sals	
58320	007782-42-5	Grafit	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma aràbiga	
58720	000111-14-8	Àcid heptanoic	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expressat com a formaldehid)
59360	000142-62-1	Àcid hexanoic	
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Àcid clorhídric	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoat d'etil	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoat d'isopropil	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoat de metil	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoat de propil	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
60560	009004-62-0	Hidroxietilcel·lulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcel·lulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilmidó	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcel·lulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropil cel·lulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil midó	
61840	000106-14-9	Àcid 12-hidroxiesteàric	
62020	007620-77-1	Àcid 12-hidroxiesteàric, sal de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
62140	006303-21-5	Àcid hipofosforós	
62240	001332-37-2	Òxid de ferro	
62245	012751-22-3	Fosfur de ferro	Només per a polímers i copolímers de PET
62450	000078-78-4	Isopentà	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolí	
62800	—	Caolí calcinat	
62960	000050-21-5	Àcid làctic	
63040	000138-22-7	Lactat de butil	
63280	000143-07-7	Àcid làuric	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Àcid levulínic	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
63920	000557-59-5	Àcid lignocèric	
64015	000060-33-3	Àcid linoleic	
64150	028290-79-1	Àcid linolènic	
64500	—	Lisina, sals	
64640	001309-42-8	Hidròxid de magnesi	
64720	001309-48-4	Òxid de magnesi	
64800	00110-16-7	Àcid maleic	LME(T) = 30 mg/kg (4)
64990	025736-61-2	Sal de sodi del copolímer d'estirè i anhidrid maleic	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
65020	006915-15-7	Àcid màlic	
65040	000141-82-2	Àcid malònic	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímers clorur d'N-metacrilòilo xietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamoni, sal de sodi - metacrilat d'octadecil - metacrilat d'etil - metacrilat de ciclohexil - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcel·lulosa	
66240	009004-67-5	Metilcel·lulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-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	Metiletilcel·lulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcel·lulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcel·lulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/ kg, inclosa la tolerància analítica)
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxà	Monòmer residual en metil-silsesquioxà: < 1 mg de metiltrimetoxisilà/kg de metilsilsesquioxà
67120	012001-26-2	Mica	
67155	—	Mescla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbè i 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè	No més de 0,05% p/p (quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació). D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
67180	—	Mescla de ftalat d'n-decilo n-octil (50% p/p), de ftalat de di-n-decil (25% p/p) i de ftalat di-n-octil (25% p/p)	LME = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	Disulfur de molibdè	
67840	—	Àcids montànics i/o els seus èsters amb etilenglicol i/o 1,3-butanodiol i/o glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Àcid mirístic	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
68078	027253-31-2	Neodecanoat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg (expressat com a àcid neodecanoic) i LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expressat com a cobalt). No s'ha de fer servir en polímers en contacte amb aliments per als quals l'annex VIII estableix el simulant D
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfit]	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Àcid oleic	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílic	
69920	000144-62-7	Àcid oxàlic	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionat]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Àcid palmític	
71020	000373-49-9	Àcid palmitoleic	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleat de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Substància no per a ús en polímers en contacte amb aliments per als quals està establert el simulant D en l'annex VIII
71670	178671-58-4	Tetraquis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetraquis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentà	
71960	003825-26-1	Àcid perfluorooctanoic, sal d'amoni	Només s'ha de fer servir en objectes d'ús repetit, sinteritzats a altes temperatures.
72640	007664-38-2	Àcid fosfòric	
73160	—	Fosfats de mono- i di-n-alkil (C ₁₆ i C ₁₈)	LME = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfat de tricloroetil	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica)
74010	145650-60-8	Fosfitdebis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil) etil	LME = 5 mg/kg (com a suma de fosfit i fosfat)
74240	031570-04-4	Fosfit de tris(2,4-di-terc-butilfenil)	
74480	000088-99-3	Àcid o-ftàlic	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
74560	000085-68-7	Ftalat de benzilbutil	Només s'ha de fer servir: a) com a plastificant en materials i objectes d'ús repetit; b) com a plastificant en materials i objectes d'un sol ús que estiguin en contacte amb aliments no grassos, excepte per a preparats per a lactants i preparats de continuació tal com es defineixen en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, i els productes de conformitat amb el Reial decret 490/1998, de 27 de març; c) com a agent de suport tècnic en concentracions de fins al 0,1% en el producte final. LME = 30 mg/kg de simulant alimentari.
74640	000117-81-7	Ftalat de bis(2-etilhexil)	Només s'ha de fer servir: a) com a plastificant en materials i objectes d'ús repetit que estiguin en contacte amb aliments no grassos; b) com a agent de suport tècnic en concentracions de fins al 0,1% en el producte final. LME = 1,5 mg/kg de simulant alimentari.
74880	000084-74-2	Ftalat de dibutil	Només s'ha de fer servir: a) com a plastificant en materials i objectes d'ús repetit que estiguin en contacte amb aliments no grassos; b) com a agent de suport tècnic en poliolefines en concentracions de fins al 0,05% en el producte final. LME = 0,3 mg/kg de simulant alimentari.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Dièsters d'àcid ftàlic amb alcohols ramificats primaris, saturats C ₈ -C ₁₀ , més de 60% C ₉	Només s'ha de fer servir: a) com a plastificant en materials i objectes d'ús repetit; b) com a plastificant en materials i objectes d'un sol ús que estiguin en contacte amb aliments no grassos excepte per a preparats per a lactants i preparats de continuació tal com es defineixen en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, i els productes de conformitat amb el Reial decret 490/1998, de 27 de març; c) com a agent de suport tècnic en concentracions de fins al 0,1% en el producte final. LME(T) = 9 mg/kg de simulant alimentari ⁽⁴²⁾ .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Dièsters d'àcid ftàlic amb alcohols primaris, saturats C ₉ -C ₁₁ , més de 90% C ₁₀ .	Només s'ha de fer servir: a) com a plastificant en materials i objectes d'ús repetit; b) com a plastificant en materials i objectes d'un sol ús que estiguin en contacte amb aliments no grassos, excepte per a preparats per a lactants i preparats de continuació tal com es defineixen en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, i els productes de conformitat amb el Reial decret 490/1998, de 27 de març; c) com a agent de suport tècnic en concentracions de fins al 0,1% en el producte final. LME(T) = 9 mg/kg de simulant alimentari ⁽⁴²⁾ .
76320	000085-44-9	Anhídrid ftàlic	
76415	019455-79-9	Pimelat de calci	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxà (PM > 6800)	D'acord amb les especificacions de l'annex V

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
76730	—	Polidimetilsiloxà, gamma-hidroxiopropilat	LME = 6 mg/kg
76815	—	Èsters de polièster d'àcid adípic amb glicerol o pentaeritritol, amb àcids grassos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificats amb un nombre parell d'àtoms de carboni	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
76845	031831-53-5	Polièster d'1,4-butanodiol amb caprolactona	S'ha de respectar la restricció per al núm. de referència 14260 i el núm. de referència 13720. D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
76866	—	Polièsters d'1,2-propandiol o 1,3- o 1,4-butandiol o polipropilenglicol amb àcid adípic, que poden tenir l'extrem encapsulat en àcid acètic o àcids grassos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	
77370	070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearat	
77600	061788-85-0	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí hidrogenat	
77702	—	Èsters de polietilenglicol amb àcids alifàtics monocarboxílics (C ₆ -C ₂₂) i els seus sulfats d'amoni i sodi	
77895	068439-49-6	Èter monoalquílic (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
79040	009005-64-5	Monolaurat de polietilenglicol sorbità	
79120	009005-65-6	Monooleat de polietilenglicol sorbità	
79200	009005-66-7	Monopalmitat de polietilenglicol sorbità	
79280	009005-67-8	Monoestearat de polietilenglicol sorbità	
79360	009005-70-3	Trioleat de polietilenglicol sorbità	
79440	009005-71-4	Triestearat de polietilenglicol sorbità	
79600	009046-01-9	Fosfat de polietilenglicol èter tridecíllic	LME = 5 mg/kg. Només per a materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments aquosos. D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
80000	009002-88-4	Cera de polietilè	
80240	029894-35-7	Ricinoleat de poliglicerol	
80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxà	
80720	008017-16-1	Àcids polifosfòrics	
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
81060	009003-07-0	Cera de polipropilè	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
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-piperidinilimino]-1,6 hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilimino)]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N" (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N"-[6 (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
81515	087189-25-1	Poli(glicerolat de zinc)	LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expressat com a zinc)
81520	007758-02-3	Bromur de potassi	
81600	001310-58-3	Hidròxid de potassi	
81760	—	Pólvores, escates i fibres de llautó, bronze, coure, acer inoxidable, estany i aliatges de coure, estany i ferro	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure). LME = 48 mg/kg (expressat com a ferro).
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Àcid propiònic	
82080	009005-37-2	Alginat d'1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurat d'1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleat d'1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitat d'1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearat d'1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurat d'1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleat d'1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitat d'1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearat d'1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcel·lulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcel·lulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcel·lulosa	
83440	002466-09-3	Àcid pirofosfòric	
83455	013445-56-2	Àcid pirofosforós	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Quars	
83599	068442-12-6	Productes de reacció d'oleat de 2-mercaptoetil amb diclorodimetilestany, sulfur de sodi i triclorometilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expressat com a estany)
83610	073138-82-6	Àcids resinics i àcids de la colofònia	
83840	008050-09-7	Colofònia	
84000	008050-31-5	Èster de colofònia amb glicerol	
84080	008050-26-8	Èster de colofònia amb pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofònia hidrogenada	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
84240	065997-13-9	Èster de colofònia hidrogenada amb glicerol	
84320	008050-15-5	Èster de colofònia hidrogenada amb metanol	
84400	064365-17-9	Èster de colofònia hidrogenada amb pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Cautxú natural	
84640	000069-72-7	Àcid salicílic	
85360	000109-43-3	Sebacat de dibutil	
85601	—	Silicats naturals (excepte els asbestos)	
85610	—	Silicats naturals silanats (excepte amiant)	
85680	001343-98-2	Àcid silícic	
85840	053320-86-8	Silicat de liti magnesi sodi	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
86000	—	Àcid silícic sililat	
86160	000409-21-2	Carbur de silici	
86240	007631-86-9	Diòxid de silici	
86285	—	Diòxid de silici silanat	
86560	007647-15-6	Bromur de sodi	
86720	001310-73-2	Hidròxid de sodi	
87040	001330-43-4	Tetraborat de sodi	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà
87200	000110-44-1	Àcid sòrbic	
87280	029116-98-1	Dioleat de sorbità	
87520	062568-11-0	Monobehenat de sorbità	
87600	001338-39-2	Monolaurat de sorbità	
87680	001338-43-8	Monooleat de sorbità	
87760	026266-57-9	Monopalmitat de sorbità	
87840	001338-41-6	Monoestearat de sorbità	
87920	061752-68-9	Tetraestearat de sorbità	
88080	026266-58-0	Trioleat de sorbità	
88160	054140-20-4	Tripalmitat de sorbità	
88240	026658-19-5	Triestearat de sorbità	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearat de sorbitol	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
88640	008013-07-8	Oli de soia epoxidat	LME = 60 mg/kg. No obstant això, en el cas dels obturadors de PVC utilitzats per segellar pots de vidre que continguin preparats per a lactants i preparats de continuació, tal com es defineixen en el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, o aliments elaborats a base de cereals i aliments infantils per a lactants i nens petits, tal com es defineixen en el Reial decret 490/1998, de 27 de març, l'LME es redueix a 30 mg/kg. D'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
88800	009005-25-8	Midó, qualitat alimentària	
88880	068412-29-3	Midó hidrolitzat	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Àcid esteàric	
89200	007617-31-4	Estearat de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
89440	—	Èsters de l'àcid esteàric amb etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetà	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilat de calci	
90960	000110-15-6	Àcid succínic	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirat de sacarosa	
91360	000126-14-7	Octaacetat de sacarosa	
91840	007704-34-9	Sofre	
91920	007664-93-9	Àcid sulfúric	
92030	010124-44-4	Sulfat de coure	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expressat com a coure)
92080	014807-96-6	Talc	
92150	001401-55-4	Àcid tànnic	D'acord amb les especificacions del JECFA
92160	000087-69-4	Àcid tartàric	
92195	—	Taurina, sals	
92205	057569-40-1	Dièster de l'àcid tereftàlic amb 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxipropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímer de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilat)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Diòxid de titani	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacant	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
93760	000077-90-7	Citrat de tri-n-butil acetil	

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropà	LME = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímer de trimetracrilat de trimetilpropà i de metacrilat de metil	
95020	6846-50-0	Diisobutirat de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg d'aliment. Només s'ha de fer servir en guants d'un sol ús.
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzè	
95270	161717-32-4	Fosfit de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (com a suma de fosfit, fosfat i el producte d'hidròlisi = TTBP)
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benzè	LME = 0,05 mg/kg d'aliment
95725	110638-71-6	Vermiculita, producte de reacció amb citrat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
95855	007732-18-5	Aigua	D'acord amb el Reial decret 140/2003
95859	—	Ceres, d'elevada puresa, derivades del petroli basades en primeres matèries hidrocarbonades sintètiques	D'acord amb les especificacions de l'annex V
95883	—	Olis minerals blancs, parafínic, derivats del petroli, basats en primeres matèries hidrocarbonades	D'acord amb les especificacions de l'annex V
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Farina i fibres de fusta, no tractades	
95935	011138-66-2	Goma de xantè	
96190	020427-58-1	Hidròxid de zinc	LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expressat com a zinc)
96240	001314-13-2	Òxid de zinc	LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expressat com a zinc)
96320	001314-98-3	Sulfur de zinc	LME(T) = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (expressat com a zinc)

(1) Advertència: hi ha el risc de superar l'LME en simulants alimentaris grassos.

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

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

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

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

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

(8) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de referència 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725, no ha de superar la restricció indicada.

(9) Advertència: hi ha el risc que la migració de la substància deteriori les característiques organolèptiques dels aliments amb els quals estigui en contacte i que, per tant, el producte acabat no respecti el que disposen les lletres b) i c) de l'apartat 1 de l'article 3 del Reglament 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE.

(11) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració (expressada com a iode) de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 45200, 64320, 81680 i 86800, no ha de superar la restricció indicada.

(12) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 36720, 36800, 36840 i 92000, no ha de superar la restricció indicada.

(14) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 i 89170, no ha de superar la restricció indicada.

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

(16) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 i 83599, no ha de superar la restricció indicada.

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

(22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 17260, 18670, 54880 i 59280, no ha de superar la restricció indicada.

(23) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.

(24) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.

(28) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 13480 i 39680, no ha de superar la restricció indicada.

(29) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 22775 i 69920, no ha de superar la restricció indicada.

(33) CMA(T) significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 14800 i 45600, no ha de superar la restricció indicada.

(38) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 81515, 96190, 96240 i 96320, així com de les sals (incloses les sals dobles i sals àcides) de zinc dels àcids, fenols o alcohols autoritzats, no ha de superar la restricció indicada. La restricció prevista per al Zn també s'aplica a les substàncies el nom de les quals contingui «... àcid(s), sal(s)» que apareguin en les llistes, en cas que el/els corresponent(s) àcid(s) lliure(s) no s'esmenti(n).

(42) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de referència 75100 i 75105, no ha de superar la restricció indicada.

SECCIÓ B

Llista d'additius els límits de migració específica dels quals s'apliquen a partir de l'1 de maig de 2008, d'acord amb el que disposa l'article 8.2 d'aquest Reial decret.

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
30180	002180-18-9	Acetat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
31500	025134-51-4	Copolímer d'àcid acrílic i acrilat de 2-etilhexil	LME(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ (expressat com a àcid acrílic) i LME = 0,05 mg/kg (expressat com a acrilat de 2-etilhexil)
31520	061167-58-6	Acrilat de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenil	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipat de bis(2-etilhexil)	LME = 18 mg/kg ⁽¹⁾
34230	—	Àcid alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfònic	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfat hidroxibis [2,2'-metilbis(4,6-di-terc-butilfenil)] d'alumini	LME = 5 mg/kg
35760	001309-64-4	Triòxid d'antimoni	LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expressat com a antimoni)
36720	017194-00-2	Hidròxid de bari	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expressat com a bari)
36800	010022-31-8	Nitrat de bari	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expressat com a bari)
38000	000553-54-8	Benzoat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38505	351870-33-2	Sal disòdica d'àcid cis-endo-biciclo [2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílic	LME = 5 mg/kg. No s'ha de fer servir amb polietilè en contacte amb productes alimentaris àcids. Puresa ≥ 96%
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofè	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolat) de bis(2-carbobu-toxietil)estany	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	Difosfit de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeeritritol	LME = 0,6 mg/kg
38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)età	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
39120	—	Clorhidrat de N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ expressat com a amina terciària (exclòs l'HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
40160	061269-61-2	Copolímer N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina-1,2-dibromoetà	LME = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil ditridecilo fosfit)	LME = 6 mg/kg

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
40980	019664-95-0	Butirat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolat) de (2-carbobutoxietil)estany	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
42480	000584-09-8	Carbonat de rubidi	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Clorur d'1-(3-cloroal·lil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantà	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometà	LME = 6 mg/kg; d'acord amb les especificacions de l'annex V.
44960	011104-61-3	Òxid de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expressat com a cobalt)
45440	—	Cresols, butilats, estirenats	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Èster 2-etilhexílic de l'àcid 2-ciano-3,3-difenilacrílic	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47500	153250-52-3	N, N'-Diciclohexil-2,6-naftalendicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolat) de di-n-dodecilestany	LME (T) = 0,05 mg/kg en aliment ⁽⁴¹⁾ (com a suma de tris(isooctil mercaptoacetat) de mono-n-dodecilestany, bis(isooctil mercaptoacetat) de di-n-dodecilestany, triclorur de mono-dodecilestany i diclorur de di-dodecilestany) expressada com la suma de clorur de mono- i di-dodecilestany
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxil-5,5'-diclorodifenilmetà	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxil-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo tioglicolat) de dimetilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expressat com a estany)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolat) de dimetilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expressat com a estany)
49840	002500-88-1	Disulfur de dioctadecil	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquil(C ₁₀ -C ₁₆)tioglicolat] de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50360	—	Bis(etil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50400	033568-99-9	Bis(isooctil maleat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50640	003648-18-8	Dilaurat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50720	015571-60-5	Dimaleat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
50800	—	Dimaleat de di-n-octilestany esterificat	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50880	—	Dimaleat de di-n-octilestany, polímers (N = 2-4)	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
51040	015535-79-2	Tioglicolat de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
51120	—	(Tiobenzoat) (2-etilhexil tioglicolat) de di-n-octilestany	LME(T) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expressat com a estany)
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	Àcid dodecilbenzenosulfònic	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoat d'etil	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehid	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Galat de dodecil	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Galat d'octil	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Galat de propil	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
58960	000057-09-0	Bromur hexadeciltrimetilamoni	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) propionat]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)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	Copolímer 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxil-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinat de dimetil	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
63200	051877-53-3	Lactat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
63940	008062-15-5	Àcid lignosulfònic	LME = 0,24 mg/kg. Només s'ha de fer servir com a dispersant per a dispersions plàstiques
64320	010377-51-2	Iodur de liti	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expressat com a iode) i LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
65120	007773-01-5	Clorur de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
65200	012626-88-9	Hidròxid de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
65280	010043-84-2	Hipofosfit de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
65360	011129-60-5	Òxid de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
65440	—	Pirofosfit de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
66350	085209-93-4	Fosfat de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)liti	LME = 5 mg/kg i LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
66360	085209-91-2	Fosfat de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodi	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
67360	067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetat) de mono-n-dodecilestany	LME (T) = 0,05 mg/kg en aliment ⁽⁴¹⁾ (com a suma de tris(isooctil mercaptoacetat) de mono-n-dodecilestany, bis(isooctil mercaptoacetat) de di-n-dodecilestany, triclorur de mono-dodecilestany i diclorur de di-dodecilestany) expressada com la suma de clorur de mono- i di-dodecilestany
67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo tioglicolat) de monometilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expressat com a estany)
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolat) de monometilestany	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expressat com a estany)
67600	~	Tris[alquil(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolat] de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expressat com a estany)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolat) de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expressat com a estany)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolat) de mono-n-octilestany	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expressat com a estany)
67896	020336-96-3	Miristicinat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
68320	002082-79-3	3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat d'octadecil	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Àcid n-octilfosfònic	LME = 0,05 mg/kg
69160	014666-94-5	Oleat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expressat com a cobalt)
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorat de sodi monohidratat	LME = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
72081/10	—	Resines d'hidrocarburs de petroli (hidrogenades)	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾ i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex V.
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfat de difenil 2-etilhexil	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
73120	010124-54-6	Fosfat de manganès	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expressat com a manganès)
74400	—	Fosfit de tris(nonil- i/o dinonilfenil)	LME = 30 mg/kg
77440	—	Diricinoleat de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
77520	061791-12-6	Èster de polietilenglicol amb oli de ricí	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleat de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	P o l i [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	Iodur de potassi	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expressat com a iode)
82020	019019-51-3	Propionat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expressat com a cobalt)
83595	119345-01-6	Producte de reacció de fosfonit de di-terc-butil amb difenil, obtingut per mitjà de condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte de la reacció Friedel Craft de triclorur de fòsfor amb difenil	LME = 18 mg/kg. D'acord amb les especificacions de l'annex V
83700	000141-22-0	Àcid ricinoleic	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilat de 4-terc-butilfenil	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilat de metil	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicat de liti alumini (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
85920	012627-14-4	Silicat de liti	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expressat com a liti)
85950	037296-97-2	Silicat de magnesi-sodi-fluorur	LME = 0,15 mg/kg (expressat com a fluorur). Només s'ha de fer servir en les capes d'objectes de materials de diverses capes que no entrin en contacte directe amb els aliments
86480	007631-90-5	Bisulfit de sodi	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expressat com a SO ₂)
86800	007681-82-5	Iodur de sodi	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expressat com a iode)
86880	—	Dialquilfenoxibenzenodisulfonat de monoalquil, sal de sodi	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrit de sodi	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfit de sodi	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expressat com a SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosulfat de sodi	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expressat com a SO ₂)
89170	013586-84-0	Estearat de cobalt	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expressat com a cobalt)
92000	007727-43-7	Sulfat de bari	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expressat com a bari)
92320	—	Èter de tetradecil-polioxiètilè(OE = 3-8) de l'àcid glicòlic	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Difosfonit de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilè	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 - d i - t e r c - b u t i l - 4 - hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionat de didodecil	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
93280	000693-36-7	Tiodipropionat de dioctadecil	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclodecandimetanol	LME = 0,05 mg/kg

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzè	LME = 0,05 mg/kg
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetil-benzil)-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-hidroxibenzil)-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)butà	LME = 5 mg/kg

(1) Advertència: hi ha el risc de superar l'LME en simulants alimentaris grassos.

(8) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de referència 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725, no ha de superar la restricció indicada.

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

(11) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració (expressada com a iode) de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 45200, 64320, 81680 i 86800, no ha de superar la restricció indicada.

(12) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 36720, 36800, 36840 i 92000, no ha de superar la restricció indicada.

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

(14) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 44960, 68078, 69160, 82020 i 89170, no ha de superar la restricció indicada.

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

(16) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 49595, 49600, 67520, 67515 i 83599, no ha de superar la restricció indicada.

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

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

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

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

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

(22) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 17260, 18670, 54880 i 59280, no ha de superar la restricció indicada.

(25) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.

(30) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 86480, 86960 i 87120, no ha de superar la restricció indicada.

(31) Quan hi hagi un contacte gras, la conformitat s'ha d'avaluar fent servir simulants d'aliments grassos saturats com a simulant D.

(34) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 55200, 55280 i 55360, no ha de superar la restricció indicada.

(36) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 i 31500, no ha de superar la restricció indicada.

(39) El límit de migració es pot superar a molt alta temperatura.

(40) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 38940 i 40020, no ha de superar la restricció indicada.

(41) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de referència 47600 i 67360, no ha de superar la restricció indicada.

ANNEX IV

Productes obtinguts per mitjà de fermentació bacteriana

La llista conté les dades següents:

- a) Columna 1 (núm. ref.): el número de referència CEE de la substància de material de l'embalatge, de la llista.
- b) Columna 2 (núm. CAS): el número de registre del CAS (Chemical Abstracts Service).
- c) Columna 3 (nom): el nom químic.
- d) Columna 4 (restriccions i/o especificacions).

Núm. ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
18888	080181-31-3	Copolímer dels àcids 3-hidroxibutanoic i 3-hidroxipentanoic	D'acord amb les especificacions incloses en l'annex V

ANNEX V

Especificacions

PART A: Especificacions generals

Els materials i objectes plàstics no han d'alliberar amines aromàtiques primàries en quantitat detectable (LD = 0,01mg/kg d'aliment o simulant alimentari). La migració de les amines aromàtiques primàries incloses en les llistes dels annexos II i III queda exclosa d'aquesta restricció.

PART B: Altres especificacions

Núm. PM/REF	Altres especificacions
11530	Acrilat de 2-hidroxipropil Pot contenir fins a un 25% (m/m) d'acrilat de 2-hidroxipropil (núm. CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzè Pot contenir fins a un 45% (m/m) de etilvinilbenzè

Núm. PM/REF	Altres especificacions
18888	<p>Copolímer dels àcids 3-hidroxibutanoic i 3-hidroxipentanoic</p> <p>Definició: aquests copolímers es produeixen per fermentació controlada d'Alcaligenes eutrophus, que utilitza mesclades de glucosa i àcid propanoic com a fonts de carboni. L'organisme utilitzat no ha estat manipulat genèticament i procedeix d'un únic organisme natural Alcaligenes eutrophus, soca HI6 NCIMB 10442. S'emmagatzemen soques mestres d'aquest organisme en flascons liofilitzats. A partir de la soca mestra es prepara una soca secundària de treball que es conserva en nitrogen líquid i s'utilitza per preparar inòculs per al fermentador. Les mostres del fermentador s'examinen diàriament en el microscopi i s'observa qualsevol canvi en la morfologia colonial en una sèrie d'agars a diferents temperatures. Els copolímers s'aïllen dels bacteris tractats amb calor mitjançant digestió controlada dels altres components cel·lulars, rentatge i assecatge. Aquests copolímers es presenten normalment com a grànuls formats per fusió que contenen additius com ara agents nucleants, plastificants, material de farciment, estabilitzadors i pigments, tots els quals s'ajusten a les especificacions generals i concretes</p> <p>Nom químic: poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat)</p> <p>Número: CAS 080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural:</p> $(-O-CH(CH_3)-CH_2-CO-)_m(-O-CH(CH_2-CH_3)-CH_2-CO-)_n$ <p>en què $n/(m+n) > 0$ i $n/(m+n) \leq 0,25$</p> <p>Pes molecular mitjà: no inferior a 150.000 dalton (mesurat per cromatografia de permeabilitat del gel)</p> <p>Composició: no inferior al 98% de poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat) analitzat després d'hidròlisi com a mescla d'àcids 3-D-hidroxibutanoic i 3-D-hidroxipentanoic</p> <p>Descripció: pols blanca o blanquejada després d'aïllament</p> <p>Característiques</p> <p>Proves d'identificació</p> <p>Solubilitat: soluble en hidrocarburs clorats com ara el cloroform o el diclorometà, però pràcticament insoluble en etanol, alcans alifàtics i aigua</p> <p>Restricció: la CMA per a l'àcid crotonic és de 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Puresa: abans de la granulació, la pols de copolímer brut ha de tenir un contingut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nitrogen: inferior a 2.500 mg/kg de plàstic • Zinc: inferior a 100 mg/kg de plàstic • Coure: inferior a 5 mg/kg de plàstic • Plom: inferior a 2 mg/kg de plàstic • Arsènic: inferior a 1 mg/kg de plàstic • Cromo: inferior a 1 mg/kg de plàstic
23547	<p>Polidimetilsiloxà (PM > 6.800)</p> <p>Viscositat mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25°C</p>
24903	<p>Xarops, midó hidrolitzat, hidrogenats</p> <p>D'acord amb els criteris de puresa establerts per al xarop de maltitol E-965(ii) pel Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre</p>

Núm. PM/REF	Altres especificacions
25385	<p>Trial·lilamina</p> <p>40 mg/kg d'hidrogel en la proporció d'1 kg de producte alimentari per un màxim d'1,5 g d'hidrogel. Només s'ha de fer servir en hidrogel no destinat a entrar en contacte directe amb els aliments.</p>
38320	<p>4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè</p> <p>No més de 0,05% p/p (quantitat de substància utilitzada/quantitat de formulació)</p>
42080	<p>Negre de carbó</p> <p>Especificacions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contingut de toluè extraïble: màxim de 0,1%, determinat d'acord amb el mètode ISO 6209. • Absorció UV d'extracte de ciclohexà a 386 nm: <0,02 AU per a una cèl·lula d'1 cm o <0,1 AU per a una cèl·lula de 5 cm, determinada d'acord amb un mètode d'anàlisi amb reconeixement general. • Contingut de benzo(a)pirè: màxim de 0,25 mg/kg de negre de carbó. • Nivell màxim d'ús de negre de carbó en el polímer: 2,5% p/p.
43480	<p>Carbó activat</p> <p>Només per a utilització en PET a un màxim de 10 mg/kg de polímer. Els mateixos requisits de puresa que els establerts per al carbó vegetal (E-153) pel Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, amb l'excepció del contingut de cendres, que pot arribar al 10% (p/p)</p>
43680	<p>Clorodifluorometà</p> <p>Contingut de clorofluorometà inferior a 1 mg/kg de la substància</p>
47210	<p>Àcid dibutiltiostannoic polímer</p> <p>Unitat molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2)</p>
64990	<p>Sal de sodi del copolímer d'estirè i anhídrid maleic</p> <p>Fracció PM<1.000 és inferior a 0,05% (p/p)</p>
67155	<p>Mescla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbè i 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbè</p> <p>La proporció de la mescla obtinguda a partir del procés de fabricació ha de ser de (58-62%):(23-27%):(13-17%), que és l'habitual</p>

Núm. PM/REF	Altres especificacions
72081/10	<p>Resines d'hidrocarburs de petroli (hidrogenades)</p> <p>Especificacions:</p> <p>Les resines d'hidrocarburs de petroli, hidrogenades es produeixen mitjançant la polimerització catalítica o tèrmica de diens i olefines de tipus alifàtic, alicíclic i/o arilalquè monobenzènic a partir de destil·lats d'existències de petroli amb un interval d'ebullició que no superi els 220°C, així com els monòmers purs que es troben en aquests fluxos de destil·lat, seguits de destil·lació, hidrogenació i transformació addicional.</p> <p>Propietats</p> <p>Viscositat: > 3 Pa.s a 120°C.</p> <p>Punt d'estovament : > 95°C determinat pel mètode E 28-67ASTM.</p> <p>Número de brom: < 40 (ASTM D1159)</p> <p>El color d'una solució de 50% en toluè < 11 en l'escala Gardner.</p> <p>Monòmers aromàtics residuals ≤ 50 ppm.</p>
76721	<p>Polidimetilsiloxà (PM > 6 800)</p> <p>Viscositat mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25°C</p>
76845	<p>Polièster d'1,4-butanodiol amb caprolactona</p> <p>Fracció PM<1.000 és inferior a 0,5% (p/p)</p>
76815	<p>Èsters de polièster d'àcid adípic amb glicerol o pentaeritritol, amb àcids grassos C₁₂-C₂₂ no ramificats amb un nombre parell d'àtoms de carboni</p> <p>Fracció PM<1.000 és inferior a 5% (p/p)</p>
77895	<p>Èter monoalquílic (C₁₆-C₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6)</p> <p>La composició d'aquesta mescla és la següent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • èter monoalquílic (C₁₆-C₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28%) • alcohols grassos (C₁₆-C₁₈) (aprox. 48%) • èter monoalquílic (C₁₆-C₁₈) d'etilenglicol (aprox. 24%)
79600	<p>Fosfat de polietilenglicol èter tridecíllic</p> <p>Fosfat de polietilenglicol (EO ≤ 11) èter tridecíllic (èster monoalquílic i dialquílic) amb un contingut màxim de polietilenglicol (EO ≤ 11) èter tridecíllic del 10%</p>
81500	<p>Polivinilpirrolidona</p> <p>La substància ha de complir els criteris de puresa que estableix el Reial decret 1917/97.</p>

Núm. PM/REF	Altres especificacions
83595	<p>Producte de reacció de di-ter-butilfosfonit amb bifenil, obtingut mitjançant condensació de 2,4-di-terc-butilfenol amb el producte d'una reacció Friedel Craft de triclorur de fosfor i bifenil.</p> <p>Composició:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonit] (núm. CAS 38613-77-3) (36-46% p/p) (*) ● 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonit] (núm. CAS 118421-00-4) (17-23% p/p) (*) ● 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonit] (núm. CAS 118421-01-5) (1-5% p/p) (*) ● 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonit (núm. CAS 91362-37-7) (11-19% p/p) (*) ● Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfit (núm. CAS 31570-04-4) (9-18% p/p) (*) ● 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonat-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonit (núm. CAS 112949-97-0) (< 5% p/p) (*) <p>Altres especificacions:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Contingut de fòsfor: min. 5,4%, màx. 5,9% ● Índex d'acidesa: màx. 10 mg KOH/g ● Interval de fusió: 85-110°C
88640	<p>Oli de soia epoxidat</p> <p>Oxirà <8%, nombre d'iode <6</p>
95859	<p>Ceres refinades derivades de primeres matèries a base de petroli o d'hidrocarburs sintètics.</p> <p>El producte ha de tenir les especificacions següents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 5% (p/p) ● Viscositat no inferior a $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) a 100°C ● Pes molecular mitjà no inferior a 500.
95883	<p>Olis minerals blancs, parafínic, derivats d'hidrocarburs a base de petroli.</p> <p>El producte ha de tenir les especificacions següents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 5% (p/p) ● Viscositat no inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100°C ● Pes molecular mitjà no inferior a 480.

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

ANNEX VI

Substàncies lipofíliques a les quals s'aplica l'FRF

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom
31520	061167-58-6	Acrilat de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenil
31530	123968-25-2	Acrilat de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenil
31920	000103-23-1	Adipat de bis(2-etilhexil)
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbè
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofè
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetat) de bis(2-carbobutoxi)estany
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfit de bis(2,6-di-terc-butil-β4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfit de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfit de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)età
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexà
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilnilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfit)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetat) de (2-carbobutoxi)estany
45450	068610-51-5	Copolímer p-cresol-diciclopentadieno-isobutilè
45705	166412-78-8	Àcid 1,2-ciclohexanodicarboxílic, diisononil èster
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfur de di-terc-dodecil
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetat) de di-n-dodecilestany
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetà
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfur de dioctadecil
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonit
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfat de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodi

Núm. ref.	Núm. CAS	Nom
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfit]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato d'octadecil
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetraquis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	-	Resines d'hidrocarburs de petroli (hidrogenades)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfat de difenilo 2-etilhexil
73160	-	Fosfats de mono- i di-n-alkuil (C ₁₆ i C ₁₈)
74010	145650-60-8	Fosfit de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etil
74400	-	Fosfit de tris(nonil- i/o dinonilfenil)
76866	-	Polièsters d'1,2-propanodiol i/o 1,3- i/o 1,4-butanodiol i/o poliproilenglicol amb àcid adípic, a més amb l'extrem encapsulat amb àcid acètic o àcids grassos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol i/o n-decanol
77440	-	Diricinoleat de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleat de polietilenglicol
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]
83599	068442-12-6	Productes de reacció d'oleat de 2-mercaptoetil amb diclorodimetilestany, sulfur de sodi i triclorometilestany
83700	000141-22-0	Àcid ricinoleic
84800	000087-18-3	Salicilat de 4-terc-butilfenil
92320	-	Èter de tetradecil-polioxiètilè(OE = 3-8) de l'àcid glicòlic
92560	038613-77-3	Difosfonit de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilè
92700	078301-43-6	Polímer de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionat] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionat de didodecil
93280	000693-36-7	Tiodipropionat de dioctadecil
95270	161717-32-4	Fosfit de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butà

ANNEX VII

Declaració de conformitat

La declaració per escrit que preveu l'article 13 ha de contenir la informació següent:

1) La identitat i la direcció de l'explotador d'una empresa alimentària que fabriqui o importi els materials o objectes plàstics, així com les substàncies destinades a la fabricació d'aquests materials i objectes.

2) La identitat dels materials, els objectes o les substàncies destinades a la fabricació d'aquests materials i objectes.

3) La data de la declaració.

4) La confirmació que els materials o els objectes plàstics compleixen els requisits pertinents que estableixen el present Reial decret i el Reglament 1935/2004.

5) Informació adequada sobre les substàncies utilitzades per a les quals hi hagi restriccions i/o especificacions d'acord amb el present Reial decret, a fi de permetre que els explotadors d'empreses que utilitzin posteriorment els productes garanteixin el compliment d'aquestes restriccions.

6) Informació adequada sobre les substàncies que estan sotmeses a una restricció en aliments, obtinguda mitjançant dades experimentals o càlculs teòrics sobre el nivell de la seva migració específica i, quan escaigui, els criteris de puresa de conformitat amb el Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre de 1996, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre de 1996, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en productes alimentaris, i el Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre de 1997, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, a fi de permetre que els usuaris d'aquests materials o objectes compleixin les disposicions comunitàries pertinents o, si no, les disposicions nacionals aplicables als aliments.

7) Especificacions sobre l'ús del material o de l'objecte, com ara:

- i) classe o classes d'aliments amb els quals es preveu que ha d'entrar en contacte,
- ii) durada i temperatura del tractament i emmagatzematge en contacte amb els aliments,
- iii) relació entre la superfície en contacte amb l'aliment i el volum que s'ha utilitzat per determinar que el material o l'objecte compleixen els requisits.

8) Quan es faci servir una barrera funcional de plàstic en un material o objecte plàstic de diverses capes, la confirmació que el material o l'objecte compleix els requisits dels apartats 2, 3 i 4 de l'article 11 del present Reial decret.

La declaració per escrit ha de permetre una fàcil identificació dels materials, els objectes o les substàncies per a les quals s'ha redactat, i s'ha de renovar quan es produeixin canvis substancials de la producció que provoquin canvis en la migració, o quan es tinguin noves dades científiques.

ANNEX VIII

Llista dels simulants que s'han d'utilitzar per controlar la migració dels components dels materials i objectes de material plàstic destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris

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

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

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

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

Simulant D: oli d'oliva rectificat (vegeu l'apartat 8.a)). Quan per raons tècniques lligades al mètode d'anàlisi sigui necessari utilitzar altres simulants, l'oli d'oliva s'ha de substituir per una mescla de triglicèrids sintètics (vegeu l'apartat 8.b)) o per oli de gira-sol (vegeu l'apartat 8.c)). Si tots els simulants esmentats com a simulant D són inapropiats, es poden fer servir altres simulants, així com altres condicions de temps i temperatura.

Tanmateix, el simulant A només s'ha de fer servir en els casos esmentats específicament en el quadre de les condicions d'assaig.

2. Per cada producte alimentari o per cada grup de productes alimentaris només s'ha de fer servir el simulant o els simulants indicats amb el signe X, i per a cada simulant s'ha de fer servir una nova mostra del material o objecte de què es tracti. L'absència del signe X significa que per a aquesta partida o subpartida no es requereix cap prova.

3. Quan el signe X aparegui seguit per una xifra, de la qual estigui separat per una ratlla obliqua, el resultat de les proves de migració s'ha de dividir per la xifra esmentada. En el cas de determinats tipus d'aliments grassos, aquesta xifra convencional, denominada «factor de reducció del simulant D (Simulant D Reduction Factor-DRF)», s'ha de fer servir per tenir en compte la capacitat extractiva més elevada del simulant en comparació de l'aliment.

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

- a) Si el pH del producte alimentari és superior a 4,5, s'ha de fer servir el simulant A.
- b) Si el pH del producte alimentari és inferior o igual a 4,5, s'ha de fer servir el simulant B.

5. Quan entre parèntesis hi hagi la lletra (b) després del signe X, la prova indicada s'ha d'efectuar amb etanol al 50% (v/v).

6. Si un producte alimentari figura a la llista tant sota una partida específica com sota una partida general, només s'ha de fer servir el o els simulant(s) previst(os) sota la partida específica.

7. Quan el producte alimentari o el grup de productes alimentaris no estiguin inclosos en la llista de productes alimentaris que s'inclou més endavant, els assajos s'han d'efectuar utilitzant d'entre els simulants d'aliments indicats en l'apartat 1 els que més s'assemblin al comportament real de l'aliment.

8. Característiques que han de complir els productes inclosos en l'epígraf simulant D:

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

Índex d'iode (Wijs) = 80-88

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

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

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

b) Composició de la mescla de triglicèrids sintètics:

Distribució dels àcids grassos

Nombre d'àtoms de C en els residus d'àcids grassos: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, altres

Àrea GLC (percentatge): 1, 6-9, 8-11, 45-52, 12-15, 8-10, 8-12, ≤ 1

Puresa:

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

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

Matèries no saponificables: ≤ 0,2 per 100

Índex d'iode (Wijs): ≤ 0,1 per 100

Índex d'acidesa: ≤ 0,1 per 100

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

Punt de fusió: 28 ± 2°C

Espectre d'absorció típica (cubeta d'1 cm; referència: aigua a 35°C)
 Longitud d'ona (nm): 290 310 330 350 370 390 430 470 510
 Transmissió (percentatge): 2 15 37 64 80 88 95 97 98
 Almenys 10 per 100 de transmitància de llum a 310 nm (cubeta d'1 cm; referència: aigua a 35°C)

c) Característiques de l'oli de gira-sol:

Índex del iode (Wijs): 120-145
 Índex de refracció a 20°C: 1,474-1,476
 Índex de saponificació: 188-193
 Densitat relativa a 20°C: 0,918-0,925
 Matèries no saponificables: 0,5 per 100-1,5 per 100.

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han de fer servir			
		A	B	C	D
01	Begudes				
01.01	Begudes no alcohòliques o begudes alcohòliques que tinguin un grau alcohòlic de menys del 5% de vol.:				
	Aigües, sidres, suc de fruites o d'hortalisses, simples o concentrats, mostos, nèctars de fruites, llimonades, sodes, xarops, bíter, infusions, cafè, te, xocolata líquida, cerveses i altres.	X(a)	X(a)		
01.02	Begudes alcohòliques que tinguin un grau alcohòlic del 5% de vol. o més:				
	Begudes classificades sota la partida nombre 01.01 però que tinguin un grau alcohòlic del 5% de vol. o més: vins, aiguardents, licors.		X*	X**	
01.03	Diversos: alcohol etílic sense desnaturalitzar.		X*	X**	
02	Cereals, derivats dels cereals, productes de galeteria, de forn i de pastisseria.				
02.01	Midons i fècules.				
02.02	Cereals en estat natural, en flocs, en làmines (inclosos el blat de moro inflat i els pètals de blat de moro i altres).				
02.03	Farines de cereals i sèmols.				
02.04	Pastes alimentàries				
02.05	Productes secs de forn, galeteria i productes secs de pastisseria:				
	A. Que tenen matèries grasses en la superfície.				X/5
	B. Altres.				
02.06	Productes frescos de forn i pastisseria:				
	A. Que tenen matèries grasses en la superfície.			X/5	
	B. Altres	X			
03	Xocolates, sucres i els seus derivats, productes de confiteria.				

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han de fer servir			
		A	B	C	D
03.01	Xocolates, productes recoberts de xocolata, succedanis i productes recoberts de succedanis.				X/5
03.02	Productes de confiteria:				
	A. En forma sòlida:				
	I. Que tenen matèries grasses en la superfície.				X/5
	II. Altres.				
	B. En forma de pasta:				
	I. Que tenen matèries grasses en la superfície.				X/3
	II. Humits.	X			
03.03	Sucres i articles de confiteria:				
	A. En forma sòlida.				
	B. Mel i similars.	X			
	C. Melasses o xarops de sucre.	X			
04	Fruites, hortalisses i els seus derivats.				
04.01	Fruites senceres, fresques o refrigerades.				
04.02	Fruites transformades:				
	A. Fruites seques o deshidratades, senceres o en forma de farina o de pols.				
	B. Fruites en trossos, o en forma de puré o de pasta.	X(a)	X(a)		
	C. Fruites en conserva (melmelades i productes similars, fruites senceres o en trossos, en forma de farina o de pols, conserves en un medi líquid):				
	I. En un medi aquós.	X(a)	X(a)		
	II En un medi oliós	X(a)	X(a)		X
	III. En un medi alcohòlic (≥ 5 per 100 vol.)		X*	X	
04.03	Fruits de clofolla (cacauets, castanyes, ametlles, avellanes, nous comunes, pinyons i altres):				
	A. Sense clofolla, assecats.				
	B. Sense clofolla i torrats.				X/5***
	C. En forma de pasta o de crema.	X			X/3***
04.04	Hortalisses senceres, fresques o refrigerades.				

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han de fer servir			
		A	B	C	D
04.05	Hortalisses transformades:				
	A. Hortalisses seques o deshidratades, senceres, en forma de farina o de pols.				
	B. Hortalisses en trossos, en forma de puré.	X(a)	X(a)		
	C. Hortalisses en conserves:				
	I. En un medi aquós.	X(a)	X(a)		
	II. En un medi oliós.	X(a)	X(a)		X
	III. En un medi alcohòlic (≥ 5 per 100 vol.).		X*	X	
05	Greixos i olis.				
05.01	Greixos i olis animals i vegetals, naturals o elaborats (inclosos la mantega de cacau, el llard, la mantega fosa).				X
05.02	Margarina, mantega i altres matèries grasses compostes d'emulsions d'aigua en oli.				X/2
06	Productes animals i ous.				
06.01	Peixos:				
	A. Frescos, refrigerats, salats, fumats.	X			X/3***
	B. En forma de pasta.	X			X/3***
06.02	Crustacis i mol·luscos (inclosos les ostres, els musclos i els cargols) que no estiguin protegits naturalment per la seva closca o petxina.	X			
06.03	Carn de totes les espècies zoològiques (inclosos els ocells de corral i la caça):				X/4
	A. Fresques, refrigerades, salades, fumades.	X			X/4
	B. En forma de pasta, de crema.	X			
06.04	Productes transformats a base de carn (pernil, llonganissa, bacó i altres).	X			X/4
06.05	Conserves o semiconserves de carn o de peix.				
	A. En un medi aquós.	X(a)	X(a)		
	B. En un medi oliós.	X(a)	X(a)		X
06.06	Ous sense closca:				
	A. En pols o assecats.				
	B. Altres.	X			
06.07	Rovell d'ou.				
	A. Líquit	X			
	B. En pols o congelat				
06.08	Clara d'ou assecada.				
7	Productes lactis				

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han de fer servir			
		A	B	C	D
07.01	Llet:				
	A. Sencera				X(b)
	B. Parcialment deshidratada				X(b)
	C. Parcial o totalment desnatada				X(b)
	D. Totalment deshidratada				
07.02	Llet fermentada, com ara el iogurt, la llet batuda i productes similars		X		X(b)
07.03	Nata i nata àcida		X(a)		X(b)
07.04	Formatges:				
	A. Sencers, amb escorça no comestible				
	B. Tots els altres	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Quall				
	A. Líquid o pastós	X(a)	X(a)		
	B. En pols o assecat				
08	Productes diversos.				
08.01	Vinagre.		X		
08.02	Aliments fregits o rostits:				
	A. Patates fregides, bunyols i altres.				X/5
	B. D'origen animal.				X/4
08.03	Preparació de sopes, potatges o caldos preparats (extractes, concentrats), preparacions alimentàries heterogènies homogeneïtzades, plats preparats:				
	A. En pols o assecats:				
	I. Que tenen matèries grasses en la superfície.				X/5
	II. Altres				
	B. Líquids o pastosos:				
	I. Que tenen matèries grasses en la superfície.	X(a)	X(a)		X/3
	II. Altres.	X(a)	X(a)		
08.04	Llevats o substàncies fermentadores.				
	A. En pasta.	X(a)	X(a)		
	B. seques.				
08.05	Sal de cuina.				
08.06	Salses:				
	A. Que no tinguin matèries grasses en la superfície.	X(a)	X(a)		
	B. Maionesa, salses derivades de la maionesa, nata per a amanida i altres salses emulsionades (emulsió del tipus d'oli en aigua).	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salsa que contingui oli i aigua que formin dues capes diferents.	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostasses (amb excepció de les mostasses en pols de la partida número 08.17).	X(a)	X(a)		X/3***

Número de referència	Denominació dels productes alimentaris	Simulants que s'han de fer servir			
		A	B	C	D
08.08	Llesques de pa, sandvitxos, torrades i altres que continguin qualsevol classe d'aliments:				
	A. Que tenen matèries grasses en la superfície.				X/5
	B. Altres.				
08.09	Gelats.	X			
08.10	Aliments secs:				
	A. Que tenen matèries grasses en la superfície.				
	B. Altres.				X/5
08.11	Aliments congelats o supercongelats.				
08.12	Extractes concentrats que tinguin un grau alcohòlic del 5 per 100 de vol. d'alcohol o més.		X*	X	
08.13	Cacau:				
	A. Cacau en pols.				X/5***
	B. Cacau en pasta.				X/3***
08.14	Cafè, fins i tot torrat o descafeïnat o soluble, sucedanis de cafè granulats o en pols				
08.15	Extractes de cafè líquid	X			
08.16	Plantes aromàtiques i altres plantes: camamilla, malva, menta, te, til·la i altres.				
08.17	Espècies i aromes en el seu estat normal: canyella, clau, mostassa en pols, pebre, vainilla, safrà i altres.				

Notes:

(*) Aquesta prova només s'ha d'efectuar en el cas en què el pH sigui inferior o igual a 4,5.

(**) Aquesta prova es pot efectuar, en cas de líquids o de begudes que tinguin un grau d'alcohol de més de 10 per cent de vol. d'alcohol, amb etanol en solució aquosa amb una concentració anàloga.

(***) Si amb una prova apropiada, es pot demostrar que no s'establirà cap "contacte gras" amb el material plàstic, es pot ometre la prova amb el simulant D.

ANNEX IX

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

Introducció

1. «Els assajos de migració» per determinar la migració específica i global s'han d'efectuar utilitzant els «simulants d'aliments», que preveu el capítol I, i les «condicions convencionals d'assaig de la migració», que estableix el capítol II.

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

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

4. En els tres casos es pot permetre:

a) Reduir el nombre d'assajos que és necessari realitzar a aquell o aquells que, en el cas concret objecte d'examen, s'admetin comunament com els més estrictes sobre la base de les proves científiques.

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

CAPÍTOL I

SIMULANTS D'ALIMENTS

I. Introducció

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

Quadre 1.- Tipus d'aliments i simulants d'aliments.

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

II. Selecció dels simulants d'aliments

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

Els assajos s'han d'efectuar utilitzant els simulants d'aliments indicats a continuació, que són considerats els més estrictes, en les condicions d'assaig especificades en el capítol II, i s'ha de prendre una nova mostra del material o l'objecte plàstic per a cada simulant:

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

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

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

Aquest cas es refereix únicament a les situacions següents:

a) Quan el material o l'objecte ja està en contacte amb un producte alimentari conegut

b) Quan el material o l'objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 15 del Reglament 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, d'una menció específica que indica amb quins tipus d'aliments descrits en el quadre 1 es poden utilitzar o no, per exemple «només per a aliments aquosos».

c) Quan el material o l'objecte va acompanyat, de conformitat amb les normes de l'article 15 del Reglament 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, d'una menció específica que indica amb quins productes alimentaris o grups de productes alimentaris esmentats a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants es poden utilitzar o no. Aquesta indicació s'expressa:

i) En les fases de comercialització diferents a la fase de venda al detall, utilitzant el «número de referència» o la «denominació dels productes alimentaris» que figura a la llista de denominacions de productes alimentaris i simulants esmentada abans.

ii) En la fase de venda al detall, utilitzant una indicació que es refereix únicament a uns quants aliments o grups d'aliments, preferentment amb exemples fàcilment comprensibles

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

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

Els assajos s'han de portar a terme en les condicions d'assaig que especifica el capítol II, prenent una nova mostra per a cada simulant.

Quadre 2. Simulants d'aliments que s'han de seleccionar per examinar, en casos especials, materials destinats a entrar en contacte amb aliments

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

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

CAPÍTOL II

CONDICIONS CONVENCIONALS PER ALS ASSAJOS DE MIGRACIÓ AMB SIMULANTS D'ALIMENTS

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

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

II. *Condicions de contacte comunament reconegudes com a més estrictes*

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

1. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris en qualsevol condició de temps i temperatura: si no hi ha etiqueta o instruccions que indiquin la temperatura i el temps de contacte previsibles en les condicions reals d'utilització, els assajos s'han d'efectuar utilitzant, segons el tipus d'aliments, els simulants A i/o B i/o C durant quatre hores a 100°C o durant quatre hores a la temperatura de reflux, i/o el simulant D durant dues hores només a 175°C.

Per convenció, aquestes condicions de temps i temperatura són considerades les més estrictes

2. Materials i objectes de matèria plàstica destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris a la temperatura ambient o a una temperatura inferior durant un període no especificat: si l'etiqueta indica que els materials o objectes estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, o si per la seva naturalesa és evident que estan destinats a una utilització a temperatura ambient o a una temperatura inferior, l'assaig s'ha d'efectuar a 40°C durant 10 dies. Per convenció, aquestes condicions de temps i temperatura són considerades les més estrictes.

III. *Substàncies migrants volàtils*

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

IV. *Casos especials*

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

2. Si com a conseqüència dels assajos en les condicions de contacte especificades en el quadre 3 es produeixen canvis físics o d'un altre tipus a la mostra que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o l'objecte examinat, els assajos de migració s'han de portar a terme en les pitjors condicions previsibles d'ús en què aquests canvis físics o d'un altre tipus no tinguin lloc.

3. No obstant les condicions que preveuen el quadre 3 i l'apartat II, si un material o objecte de matèria plàstica es pot utilitzar en la pràctica durant períodes inferiors a 15 minuts a temperatures entre 70°C i 100°C (per exemple, «omplert en calent») i això s'indica adequadament en l'etiqueta o les instruccions, només cal efectuar l'assaig de dues hores a 70°C. Tanmateix, si el material o l'objecte també està destinat per a la conservació a temperatura ambient, aquest assaig s'ha de substituir per un assaig a 40°C durant 10 dies, per convenció considerat el més estricte.

4. En els casos en què les condicions convencionals de l'assaig de migració no estiguin adequadament cobertes per les condicions de contacte de l'assaig del quadre 3 (per exemple, temperatures de contacte superiors a 175°C o temps de contacte inferiors a cinc minuts), es poden utilitzar altres condicions de contacte que siguin més apropiades per al cas examinat, sempre que les condicions seleccionades puguin suposar les pitjors condicions previsibles de contacte per als materials o objectes de matèria plàstica examinats.

QUADRE 3. Condicions convencionals per als assajos de migració amb simulants d'aliments

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

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

CAPÍTOL III

ASSAJOS SUBSTITUTIVS DE MATÈRIES GRASSES PER A LA MIGRACIÓ GLOBAL I ESPECÍFICA

1. Si no es poden emprar simulants d'aliments grassos per raons tècniques relacionades amb el mètode d'anàlisi, en el seu lloc s'han de fer servir tots els mitjans d'assaig prescrits al quadre 4, en les condicions d'assaig corresponents a les condicions d'assaig relatives al simulant D.

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

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

No obstant això, si es comprova que la realització dels assajos provoca a la mostra modificacions físiques o d'un altre tipus, que no es produeixen en les pitjors condicions previsibles d'ús del material o l'objecte en examen, s'ha de descartar el resultat d'aquests mitjans d'assaig i s'ha de seleccionar el més alt dels valors restants.

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

QUADRE 4. Condicions convencionals per als assajos substitutius.

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

(*) MPPO = òxid de polifenilè modificat

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

CAPÍTOL IV

ASSAJOS ALTERNATIVOS DE MATÉRIES GRASAS PER A LA MIGRACIÓ GLOBAL I ESPECÍFICA

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

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

b) La migració en assajos alternatius no excedeixi els límits de migració, una vegada aplicats els coeficients de reducció adequats establerts en el quadre de productes alimentaris i simulants que figura a l'annex VIII.

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

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

3. Assajos alternatius:

a) Assajos alternatius amb mitjans volàtils: aquests assajos utilitzen mitjans volàtils com isooctà o etanol al 95 per cent o altres solvents volàtils o mescla de solvents. S'han de portar a terme en condicions de contacte tals que es compleixi la condició que estableix el paràgraf a) de l'apartat 1.

b) Assajos d'extracció: es poden emprar altres assajos que utilitzin mitjans amb un poder d'extracció molt fort en condicions d'assaig molt estrictes, si està reconegut de manera general sobre la base de dades científiques que els resultats obtinguts fent servir aquests assajos («assajos d'extracció») són iguals o superiors als obtinguts a l'assaig amb el simulant D.