

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

8244 *REAL DECRETO 442/2001, do 27 de abril, polo que se modifica o Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e polo que se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 102, do 28-4-2001.)*

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

Posteriormente, o Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, modificado polos reais decretos 510/1996, do 15 de marzo; 1042/1997, do 27 de xuño, e 1752/1998, do 31 de xullo, supuxo así mesmo a incorporación ó noso dereito interno das directivas 85/572/CEE; 82/711/CEE, modificada pola 97/48/CE, así como da Directiva 90/128/CEE, modificada pola súa vez polas directivas 95/3/CE e 96/11/CE.

No punto 2 do artigo 5 do citado Real decreto 2207/1994, recollíase a posibilidade de que a lista de monómeros e outras substancias de partida autorizadas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos (sección A do anexo II) puidese ser modificada como consecuencia da achega de novos datos científicos ou dunha revisión dos xa existentes.

Facendo uso desta posibilidade e en función dos novos datos técnicos facilitados, así como da avaliación completa de certas substancias, permitiuse a revisión das listas comunitarias de monómeros e aditivos dos materiais plásticos, incluídas na Directiva 90/128/CEE, levando a cabo unha modificación dela, materializada na Directiva 1999/91/CE, da Comisión, do 23 de novembro de 1999.

Este real decreto incorpora, en consecuencia, á nosa lexislación nacional a Directiva 1999/91/CE, da Comisión, do 23 de novembro de 1999, pola que se modifica a Directiva 90/128/CEE, adecuando as disposicións vixentes á nova información dispoñible sobre a materia, engadíndose mediante el á sección A do anexo II do Real decreto 2207/1994, certas substancias e suprimíndose outras da sección B do mencionado anexo.

Así mesmo, engádense substancias á lista de aditivos que poden utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos, incluída no anexo V do Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro.

Esta lista de aditivos, que será ampliada en fases sucesivas ata obter unha lista completa, substitúe en parte a contida na Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría de Sanidade, pola que se aproban a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares, a lista de migracións máximas en probas de cesión dalgunhas delas, as condicións de pureza para as materias colorantes empregadas nos mesmos produtos e a lista dos materiais poliméricos adecuados para a fabricación de envases e outros utensilios que poidan estar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios, modificada por

Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 3 de xullo de 1985, polo que unicamente poderán utilizarse na fabricación de materiais e obxectos plásticos os aditivos incluídos no anexo V deste real decreto, así como os que figuran na citada resolución e a súa modificación, que non estean recollidos no citado anexo.

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

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

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

Na súa virtude, por proposta dos Ministros de Sanidade e Consumo; de Agricultura, Pesca e Alimentación; de Ciencia e Tecnoloxía, e de Economía, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de abril de 2001,

DISPONGO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.*

O Real decreto 2207/1994 modifícase nos seguintes termos:

1. Suprímese a letra d) do punto 3 do artigo 5.
2. Substitúese o artigo 6, «Lista positiva de aditivos», polo seguinte:

«Artigo 6. *Lista positiva de aditivos.*

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

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

3. Están autorizadas todas aquelas materias colorantes empregadas para a fabricación ou elaboración de materias e obxectos plásticos que cumpran o disposto no punto 7.5 do artigo 7 da regulamentación técnico-sanitaria aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro. Estas materias non figurarán na lista positiva de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos.»

3. Engádense os artigos 7 e 8 seguintes:

«Artigo 7. *Productos obtidos por medio de fermentación bacteriana.*

Só poderán utilizarse en contacto con produtos alimenticios os produtos obtidos mediante fer-

mentación bacteriana que figuran na lista do anexo VI.

Artigo 8. *Especificacións.*

As especificacións sobre determinadas substancias que figuran nos anexos II, V e VI inclúense no anexo VII.»

4. O artigo 7, «Declaración para a comercialización», figurará como artigo 9.

5. Substitúese o anexo II, que quedará redactado nos termos que se especifican:

«ANEXO II

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

Introducción xeral

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

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

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

c) Substancias utilizadas para modificar as substancias macromoleculares, naturais ou sintéticas, xa existentes.

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

3. A lista tampouco inclúe as seguintes substancias que poderían encontrarse no produto terminado:

a) Substancias que poderían encontrarse no produto terminado, como:

- 1.^a Impurezas das substancias utilizadas.
- 2.^a Productos intermedios da reacción.
- 3.^a Productos de descomposición.

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

c) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias mencionadas nas letras a), b) e c) cumpriran os requisitos establecidos no Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos.

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

5. A lista contén os seguintes datos:

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

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

Columna 3 (nome): O nome químico.

Columna 4 (Restriccións e/ou especificacións). Estas poden incluír:

- a) O límite de migración específica (LME).
- b) Cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).
- c) Cantidade máxima permitida da substancia por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo: mg (de substancia) por 6 dm² (de superficie de contacto cos produtos alimenticios).
- d) Calquera outra restricción especificamente mencionada.
- e) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ó polímero.

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

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

8. Na columna 4 da táboa utilízanse unha serie de abreviaturas, o significado das cales é o seguinte:

LD: Límite de detección do método de análise.

PT: Material ou obxecto terminado.

SA: Simulante de alimentos.

NCO: Grupo funcional isocianato.

ND: Non detectable.

Para efectos deste real decreto, a expresión "non detectable" significa que a substancia non se debería detectar por un método analítico validado, que posúe un límite de detección acorde co esixido pola súa restricción específica. Se non existe un método tal no momento de realiza-la análise, poderá empregarse un método analítico fiable e reproducible que posúa o límite de detección requirido pola súa restricción específica, á espera de que se desenvolva un método validado.

CM: Cantidade máxima permitida de substancia "residual" no material ou obxecto.

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

LME: Límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a non ser que se indique o contrario. Para efectos deste real decreto, "LME" significa que a migración específica da substancia se determinará por un método analítico validado que posúa un límite de detección acorde co esixido polo seu LME. Se non existe un

método tal no momento de realiza-la análise, poderá empregarse un método analítico fiable e reproducible que posúa a sensibilidade requirida polo seu LME, á espera de que se desenvolva un método validado.

LME(T): Límite de migración específica nos alimentos ou en simulantes alimenticios, expresado como total dos grupos ou substancias indicados.

“LME(T)” significa que o límite de migración específica das substancias se determinará por un método analítico validado no límite especificado. Se non existe polo momento un método tal, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros e outras substancias de partida

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético.	
10060	000075-07-0	Acetaldehído.	LME(T)=6mg/Kg (2).
10090	000064-19-7	Ácido acético.	
10120	000108-05-4	Acetato de Vinilo.	LME= 12 mg/Kg.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético.	
10210	000074-86-2	Acetileno.	
10630	000079-06-1	Acrilamida.	LME=ND(LD=0,01 mg/Kg).
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metil propanosulfónico.	LME=0,05 mg/Kg.
10690	000079-10-7	Ácido acrílico.	
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo.	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo.	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo.	
10840	001663-39-4	Acrilato de ter-butilo.	
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitlopentadienilo.	CMA= 0,05 mg /6 dm ² .
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo.	LME=0,05 mg/Kg (1).
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo.	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo.	Ver “Monoacrilato de dietilenglicol”.
11590	00106-63-8	Acrilato de isobutilo.	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo.	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo.	
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol.	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo.	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo.	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo.	LME=No detectable (LD= 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluída).
12130	000124-04-9	Ácido adípico.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo.	CM= 5 mg/Kg en PT Para uso só como comonómero.
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico.	
12310		Albúmina.	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído.	
12375		Monoalcohois alifáticos saturados lineais primarios (C4-C22).	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano.	LME= 6 mg/Kg.
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico.	LME= 0,05 mg/Kg.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico.	LME= 5 mg/Kg.
12789	007664-41-7	Amoniaco.	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3-bencenodimetanamina.	LME= 0,05 mg/Kg.
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5- benceno-tricarboxílico.	CMA= 0,05 mg/6 dm ² (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico.	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico.	
13180	000498-66-8	Biciclo[2,2,1]hept-2-eno (=norborneno).	LME= 0,05 mg/Kg.
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano.	LME=0,05 mg/Kg.
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico).	Ver “Dietilenglicol”.
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol.	Ver 1,1,1- Trimetilolpropano.
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano.	
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.	LME= 3 mg/Kg.
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE).	LME(T)=1 mg/Kg (9) autorizado ata 01-01-2005.
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano.	LME=0,05 mg/Kg.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico).	Ver Dipropilenglicol.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano.	Ver 4,4-Diisocianato de dicitlohexilmetano.
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona.	LME= 1,8 mg/Kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A.	Ver 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.
13610	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A.	Ver Éter bis (2,3-epoxi-propílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.	Ver 13530.
13630	000106-99-0	Butadieno.	CM= 1 mg/Kg en PT ou LME= non detectable (LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluída).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.	CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43).
13840	000071-36-3	1-Butanol.	
13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehido.	
14140	000107-92-6	Ácido butírico.	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico.	
14200	000105-60-2	Caprolactama.	LME(T)= 15 mg/Kg (5).
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio.	LME(T)= 15 mg/Kg (5) (expresado como Capro-lactama).
14320	000124-07-2	Ácido caprílico.	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono.	
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo.	CM= 1 mg/Kg en PT.
14411	008001-79-4	Aceite de ricino.	
14500	009004-34-6	Celulosa.	
14530	007782-50-5	Cloro.	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano.	Ver "Epiclorhidrina".
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno.	CMA= 0,05 mg/6 dm ² .
14680	000077-92-9	Ácido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol.	Ver "1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano".
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo.	CM(T)= 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno.	LME=0,05 mg/Kg.
15095	000334-48-5	Ácido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
15130	000872-05-9	1-Deceno.	LME= 0,05 mg/Kg.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano.	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano.	Ver "Etilendiamina".
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano.	Ver "Hexametilendiamina".
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno.	LME= 12 mg/Kg.
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato do éter difenílico.	CM(T)= 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
15760	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3).
15790	000111-40-0	Dietilentriamino.	LME = 5 mg/kg.
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenona.	LME = 0,05 mg/kg.
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno.	LME = 6 mg/kg.
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno.	LME = 2,4 mg/kg.
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno.	LME = 0,6 mg/kg.
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona.	LME = 6 mg/kg.
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo.	LME = 6 mg/kg.
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol.	LME = 18 mg/kg.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil fenilo.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano.	LME = 0,05 mg/kg.
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol.	
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona.	CM = 5 mg/kg en PT.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno.	LME = 0,05 mg/kg.
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina.	CM = 1 mg/kg en PT.
16780	000064-17-5	Etanol.	
16950	000074-85-1	Etileno.	
16960	000107-15-3	Etilendiamina.	LME = 12 mg/kg.
16990	000107-21-1	Etilenglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
17005	000151-56-4	Etilenimina.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
17020	000075-21-8	Óxido de etileno.	CM = 1 mg/kg en PT.
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol.	LME = 30 mg/kg.
17160	000097-53-0	Euxenol.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
17170	061788-47-4	Ácidos graxos do aceite de coco.	
17200	068308-53-2	Ácidos graxos do aceite de soia.	
17230	061790-12-3	Ácidos graxos do aceite de tall.	
17260	000050-00-0	Formaldehido.	LME = 15 mg/kg.
17290	000110-17-8	Ácido fumárico.	
17530	000050-99-7	Glicosa.	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico.	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico.	
18100	000056-81-5	Glicerol.	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundeca-noico.	LM = 0,05 mg/kg (1).
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico.	LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol.	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno.	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
18460	000124-09-4	Hexametilendiamina.	LME = 2,4 mg/kg.
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina.	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehido).
18820	000592-41-6	1-Hexeno.	LME = 3 mg/kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona.	Ver "1,4-Dihidroxiben-ceno".
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico.	
19000	000115-11-7	Isobuteno.	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico.	CM = 5 mg/kg en PT.
19150	000121-91-5	Ácido Isoftálico.	LME = 5 mg/kg.
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
19270	000097-65-4	Ácido itacónico.	
19460	000050-21-5	Ácido láctico.	
19470	000143-07-7	Ácido láurico.	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo.	
19510	011132-73-3	Lignocelulosa.	
19540	000110-16-7	Ácido maléico.	LME(T) = 30 mg/kg (4).
19960	000108-31-6	Anhídrido maléico.	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido maléico).
19975	000108-78-1	Melamina.	Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina".
19990	000079-39-0	Metacrilamida.	LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico.	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo.	LME = 0,05 mg/kg.
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo.	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo.	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo.	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo.	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo.	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo.	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo.	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo.	
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo.	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilen-glicol.	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo.	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo.	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo.	LME = Non detectable (LD = 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluída).
21550	000067-56-1	Metanol.	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno.	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso soamente en polipropileno.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida.	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno.	LME = 0,02 mg/kg.
22331	025513-64-8	Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano (60% p/p).	CMA = 5mg/6 dm ² .
22350	000544-63-8	Ácido mirístico.	
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.	LME = 0,05 mg/kg.
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol.	
22550	000498-66-8	Norborneno.	Ver "Biciclo (2,2,1)hept-2-eno".
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado en NCO).
22600	000111-87-5	1-Octanol.	
22660	000111-66-0	1-Octeno.	LME = 15 mg/kg.
22763	000112-80-1	Ácido oléico.	
22780	000057-10-3	Ácido palmítico.	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol.	
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico.	LME = 0,05 mg/kg.
22870	000071-41-0	1-Pentanol.	
22960	000108-95-2	Fenol.	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina.	CM = 1 mg/kg en PT.
23155	000075-44-5	Fosxeno.	Ver "Cloruro de carbonilo".
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo.	CM=ND(LD=1 mg/Kg en PT).
23187		Ácido ftálico.	Ver "Ácido tereftálico".
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo.	LME=ND(LD=0,01 mg/Kg).
23380	00085-44-9	Anhídrido ftálico.	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	beta-Pineno.	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano . (PM>6800).	De acordo coas especificacións do anexo VII.
23590	025322-68-3.	Polietilenglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol.	LME=0,05 mg/Kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldehido.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico.	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME(T)=6 mg/Kg (2) (expresado como acetal-dehido).
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno.	CM=1 mg/Kg en PT.
24051	000120-80-9	Pirocatecol.	Ver "1,2-Dihidroxibenceno".
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico.	LME=0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
24072	000108-46-3	Resorcinol.	Ver "1,3-Dihidroxiben-ceno".
24100	008050-09-7	Colofonia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia.	Ver "Colofonia".
24160	008052-10-6	Resina de aceite de tall.	
24190	009014-63-5	Resina de madeira.	
24250	009006-04-6	Caucho natural.	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico.	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico.	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico.	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Aceite de soia.	
24540	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria.	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico.	LME = 0,05 mg/Kg.
24820	000110-15-6	Ácido succínico.	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarosa.	
24887	006362-79-4	Sal monosódica do ácido 5-sulfoisoftálico.	LME=5 mg/Kg.
24888	003965-55-7	Sal monosódico do 5-sulfoiso ftalato de dimetilo.	LME=0,05 mg/Kg.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico.	LME=7,5 mg/Kg.
24940	000100-20-9	Dicloruro do ácido tereftálico.	LME(T)=7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno.	LME=0,05 mg/Kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	LME=0,05 mg/Kg.
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano.	LME=0,6 mg/Kg.
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxi-propil) etilendiamina.	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de toluileno.	CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de toluileno.	CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado.	CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).
25360		Trietilolpropano.	CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43).
25385	000102-70-5	Trietilamina.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.	LME=30 mg/Kg.
25510	000112-27-6	Trietilenglicol.	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano.	LME=6 mg/Kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol.	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano.	CM=0,5 mg/Kg en PT. Para uso soamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea.	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo.	CM=1 mg/Kg en PT. LME=0,01 mg/Kg
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno.	CM=5 mg/Kg en PT o LME=ND(LD=0,05 mg/Kg).
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno.	LME=5 mg/Kg.
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida.	CM= 2 mg/Kg en PT.
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol.	CM= 5 mg/Kg en PT.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano.	CM= 5 mg/Kg en PT.
26360	007732-18-5	Auga.	De acordo coa normativa reguladora das augas de consumo humano.

Notas sobre a columna «Restriccións e/ou especificacións»:

- (1) Advertencia: existe o risco de superación do LME en simulantes alimenticios graxos.
- (2) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos N.º PM/REF.: 10060 e 23920, non debe supera-la restricción indicada.
- (3) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos N.º PM/REF.:15760,16990, 47680,53650 e 89440, non debe supera-la restricción indicada.
- (4) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos N.º PM/REF.:19450 e 19960 non debe supera-la restricción indicada.
- (5) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos N.º PM/REF.:14200 e 14230 non debe supera-la restricción indicada.
- (9) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes:
- Badge (= 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter.
 - Badge. H₂O.
 - Badge. HCl.
 - Badge. 2HCl.
 - Badge. H₂OHCl.

Nembargantes, nos simulantes de alimentos acuosos, o LME(T) debe igualmente incluí-lo BADGE 2H₂ (c), a non ser que o material ou obxecto estea etiquetado para uso en contacto só con aqueles alimentos e bebidas para os que foi demostrado que a suma de migracións das cinco substancias citadas no parágrafo anterior a), b), d), e) e f) non poden superar 1 mg/kg.

SECCIÓN B

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

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
10155	000542-02-9	Acetoguanamina.	Ver "2,4-Diamino-6-me-til-1,3,5-triazina".
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).	
10599/91	061788-89-4	Dímeros non destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).	
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidroxenados destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).	
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidroxenados non destilados dos ácidos graxos insaturados (C ₁₈).	
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo.	
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo.	
12910	001732-10-1	Azelato de dimetilo.	
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarbo-xílico.	
13075	000091-76-9	Benzoguanamina.	
13617	000080-09-1	Bisfenol S.	Ver "Ácido trimelítico". Ver "2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina". Ver "4,4 dihidroxidifenil-sulfona".
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol.	
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol.	
14260	000502-44-3	Caprolactona.	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico.	
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.	
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetil-hexano.	
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trime-tilhexano.	
15610	000080-07-9	4,4-Diclorodifenilsulfona.	
15730	000077-73-6	Dicloropentadieno.	CM= 1 mg/kg en PT ou LME=ND (LD= 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída).
16090	000080-09-1	4,4-Dihidroxifenilsulfona.	
16210	006864-37-5	3,3-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetano.	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo.	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno.	
16697	000693-23-2	Ácido dodecanodioico.	
17110	016219-75-3	Etilidenbiciclo (2.2.1) hept-2-eno.	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno.	
18441	000085-42-7	Anhídrido hexahidroftálico.	
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol.	
19180	000099-63-8	Dicloruro do ácido isoftálico.	Ver "2-Metil-1,3-butadieno".
19243	000078-79-5	Isopreno.	
19490	000947-04-6	Lauro lactama.	
19570	000999-21-3	Maleato de dialilo.	
19600	000105-76-0	Maleato de dibutilo.	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo.	
20380	001189-08-8	Dimetacrilato de 1,3-butano-diol.	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butano-diol.	
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol.	
20590	000106-91-2	Metacrilato do 2,3-epoxi-propilo.	
21370	010595-80-9	Metacrilato do 2-sulfoetilo.	CM(T)=5 mg/kg en PT. (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo.	
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato de sodio.	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno.	
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano.	
21970	000923-02-4	n-Metilolmetacrilamida.	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno.	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico.	
22437	000126-30-7	Neopentilglicol.	
22550	000498-66-8	Norborneno.	
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol.	Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol". Ver "Biciclo(2,2,1) hept-2-eno". Ver "4-(1,1,3,3-Tetrame-tilbutil)fenol".
22900	000109-67-1	1-Penteno.	
23185		Ácidos ftálicos.	
24370	000106-79-6	Sebacato de dimetilo.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenol (=4-terc-Octilfenol).	LME=ND(LD= 0,01mg/kg tolerancia analítica incluída).
25380		Triálquil (C ₅ -C ₁₅) acetato de vinilo (=versatato de vinilo).	
25390	000101-37-1	Cianurato de triálilo.	
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol.	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico.	CM(T)=5 mg/kg en PT.
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico.	CM(T)=5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico).
25810	015625-89-5	Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	
25900	000110-88-3	Trioxano.	
25922	000102-71-6	Tris(2-hidroxietyl)amina.	Ver "Trietanolamina".
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona.	
26292	000622-97-9	p-Viniltolueno.	Ver "p-Metilestireno".
26375	000105-67-9	m-Xilenol.	Ver "2,4-Dimetilfenol".
26377	000526-75-0	o-Xilenol.	Ver "2,3-Dimetilfenol".
26379	000095-87-4	p-Xilenol.	Ver "2,5-Dimetilfenol".

6. Substitúese o anexo V e a súa redacción é a que figura:

«ANEXO V

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

Introducción xeral

1) Este anexo contén a lista de:

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

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

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

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

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

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

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

b) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñen as substancias indicadas nas letras a) e b) deberán axus-

tarse ós requisitos establecidos nos puntos 6.2, 6.3 e 6.4 do artigo 6 da regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos, aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro.

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

5) A lista contén a seguinte información:

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

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

Columna 3 (Nome): o nome químico.

Columna 4 (Restriccións e/ou especificacións): estas poden incluír:

a) O límite de migración específica (LME).

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

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

d) Calquera outra restricción especificamente mencionada.

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

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

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

Lista de aditivos

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)	
30000	000064-19-7	Ácido acético.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo.		
30080	004180-12-5	Acetato de cobre.		
30140	000141-78-6	Acetato de etilo.	LME= 5 mg/Kg.	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético.		
30295	000067-64-1	Acetona.		
30370	—	Ácido acetilacético, sales.		
30400	—	Glicéridos acetilados.		
30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineais, monocarboxílicos, obtidos a partir de graxas e aceites naturais e os seus ésteres con mono-, di e triglicerol (incluídos os ácidos graxos ramificados ós niveis que se presentan naturalmente).		
30612	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineais, monocarboxílicos, sintéticos e os seus ésteres con mono-, di- e triglicerol.		
30960	—	Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol.		
31328	—	Ácidos graxos obtidos a partir de graxas e aceites alimenticios animais ou vexetais.		
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo.		
31730	000124-04-9	Ácido adípico.		LME= 30 mg/Kg.
33120	—	Monoalcohois alifáticos saturados, lineais, primarios (C ₄ -C ₂₄).		
33350	009005-32-7	Ácido alxínico.		LME= 6 mg/Kg. Autorizado ata o 1 de xaneiro de 2002.
33801	—	Ácido n-alkuil(C ₁₀ -C ₁₃)benzenosulfónico.		
34240	—	Ésteres do ácido alquil(C ₁₀ -C ₂₀)sulfónico con fenóis.		
34281	—	Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineais primarios cun número par de átomos de carbono.	Para uso só como axente escumante.	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio e calcio, hidrato.		
34480	—	Aluminio (fibras, copos, pos).		
34560	021645-51-2	Hidróxido de aluminio.		
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio e magnesio.		
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio.		
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico).		
35320	007664-41-7	Amoniaco.		
35440	012124-97-9	Bromuro de amonio.		
35600	001336-21-6	Hidróxido de amonio.		
35840	000506-30-9	Ácido araquídico.		
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico.		
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico.		
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo.		
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo.		
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida.	De acordo coa nota 10.	
36880	008012-89-3	Cera de abellas.		
36960	003061-75-4	Behénamida.		
37040	000112-85-6	Ácido behénico.		
37280	001302-78-9	Bentonita.		
37360	000100-52-7	Benzaldehído.		
37600	000065-85-0	Ácido benzoico.		
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo.		
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo.		
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo.		
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo.		
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.		De acordo coas especificacións do anexo VII.
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.		
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil) estilbeno.		
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol.		LME= 0,05 mg/Kg (1). LME= 5 mg/Kg (suma de fosfito e fosfato).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol.	
38950	079072-96-1	Bis (4-etilbencilideno) sorbitol.	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxi- propil-3-(dodeciloxi) metilamonio.	LME= 1,8 mg/Kg.
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno.	CMA= 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3	Bis (metilbencilideno) sorbitol.	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol).	LME= 0,06 mg/Kg. Autorizado ata o 1 de xaneiro de 2002.
40400	010043-11-5	Nitruro de boro.	
40570	000106-97-8	Butano.	
41040	005743-36-2	Butirato de calcio.	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio.	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio.	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de calcio.	
	037293-22-4		
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acordo coa nota 10.
41760	008006-44-8	Cera de candelilla.	
41960	000124-07-2	Ácido caprílico.	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono.	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
42500	—	Ácido carbónico, sales.	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa.	
42720	008015-86-9	Cera de carnauba.	
42800	009000-71-9	Caseína.	
42960	064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado.	
43200	—	Mono e diglicéridos do aceite de ricino.	
43280	009004-34-6	Celulosa.	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulosa.	
43360	068442-85-3	Celulosa rexenerada.	
43440	008001-75-0	Çeresina.	
43515		Esteres dos ácidos graxos do aceite de coco con cloruro de colina.	CMA= 0,9 mg/6 dm ² .
44160	000077-92-9	Ácido cítrico.	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo.	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre) y LME= 1 mg/Kg (expresado como iodo).
45280		Fibras de algodón.	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno.	LME= 0,05 mg/Kg.
45560	014464-46-1	Cristobalita.	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina.	
45920	009000-16-2	Dammar.	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico.	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina.	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina.	
46375	061790-53-2	Terra de diatomeas.	
46380	068855-54-9	Terra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico.	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol.	
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato do 2,4-di-terc-butilfenilo.	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo.	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de diocta-decilo.	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio.	LME= 6 mg/Kg.
47440	000461-58-5	Diciandiamida.	
47680	000111-46-6	Dietilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3).
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano.	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)fenol.	LME= 1 mg/Kg.
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol.	LME= 0,05 mg/Kg.
51760	0025265-71-8	Dipropilenglicol.	
52640	000110-98-5	Dolomita.	
52720	016389-88-1	Erucamida.	
52730	000112-84-5	Ácido erúxico.	
52800	000112-86-7	Etanol.	
53270	000064-17-5	Etilcarboximetilcelulosa.	
53280	037205-99-5	Etilcelulosa.	
53360	009004-57-3	N,N-Etileno-bis-oleamida.	
53440	000110-31-6	N,N-Etileno-bis-palmitamida.	
53520	005518-18-3	N,N-Etileno-bis-estearamida.	
53600	000110-30-5	Ácido etilendiaminotetra-acético.	
53610	000060-00-4	Etilendiaminotetraacetato de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).
53650	054453-03-1	Etilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3)
54005	000107-21-1	Etileno-N-palmitamida-N'estearamida.	
54260	005136-44-7	Etilhidroxietilcelulosa.	
54270	009004-58-4	Etilhidroximetilcelulosa.	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa.	
54300	118337-09-0	2,2Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfónico.	LME= 6 mg/Kg.
54450		Graxas e aceites de orixe alimentario animal ou vexetal.	
54480		Graxas e aceites hidroxenados de orixe alimentario animal ou vexetal.	
54930	025359-91-5	Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaf-tilmetano)].	LME= 0,05 mg/Kg.
55040	000064-18-6	Ácido fórmico.	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico.	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico.	
55440	009000-70-8	Xelatina.	
55520		Fibras de vidro.	
55600		Micropartículas de vidro.	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico.	
55920	000056-81-5	Glicerol.	
56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol.	
56360		Ésteres de glicerol con ácido acético.	
56486		Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineais cun número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e con ácidos alifáticos insaturados lineais cun número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈).	
56487		Ésteres de glicerol con ácido butírico.	
56490		Ésteres de glicerol con ácido erúxico.	
56495		Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico.	
56500		Ésteres de glicerol con ácido láurico.	
56510		Ésteres de glicerol con ácido linoleico.	
56520		Ésteres de glicerol con ácido mirístico.	
56540		Ésteres de glicerol con ácido oleico.	
56550		Ésteres de glicerol con ácido palmítico.	
56565		Ésteres de glicerol con ácido nonanoico.	
56570		Ésteres de glicerol con ácido propiónico.	
56580		Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico.	
56585		Ésteres de glicerol con ácido esteárico.	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol.	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol.	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol.	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol.	
57040		Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57120		Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57200		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	
57280		Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57600		Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
57680		Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico.	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol.	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol.	
58300	-	Glicina, sales.	
58320	007782-42-5	Grafito.	
58400	009000-30-0	Goma guar.	
58480	009000-01-5	Goma arábica.	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico.	
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico.	
59760	019569-21-2	Huntita.	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico.	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita.	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita.	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo.	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo.	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo.	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo.	
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-cloroben-zotriazol.	LME=30 mg/Kg.
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa.	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa.	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamidón.	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa.	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa.	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil amidón.	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico.	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso.	
62240	001332-37-2	Oxido de ferro.	
62450	000078-78-4	Isopentano.	
62640	008001-39-6	Cera xaponesa.	
62720	001332-58-7	Caolin.	
62800		Caolin calcinado.	
62960	000050-21-5	Ácido láctico.	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo.	
63280	000143-07-7	Ácido láurico.	
63760	008002-43-5	Lecitina.	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico.	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico.	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico.	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico.	
64500		Lisina, sales.	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio.	
64720	001309-48-4	Oxido de magnesio.	
65020	006915-15-7	Ácido málico.	
65040	000141-82-2	Ácido malónico.	
65520	000087-78-5	Manitol.	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa.	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa.	
66560	004066-02-8	2,2Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol).	LME(T)= 3 mg/Kg(6).
66580	000077-62-3	2,2Metilenbis[4-metil6-(1-metilciclohexil)fe-nol].	LME(T)= 3 mg/Kg(6).
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa.	
66695		Metilhidroximetilcelulosa.	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa.	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona.	LME=ND(LD=0,02 mg/Kg, tolerancia ana-lítica incluída).
67120	012001-26-2	Mica.	
67170		Mestura de 5,7-di-terc-butil-3(3,4-dimetilfe-nil)-2(3H) ben-zofuranona (80-100% p/p) e 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dime-tilfenil)-2(3H) benzofuranona (0-20% p/p).	LME= 5 mg/Kg.
67180		Mestura de ftalato de n-decilo n-octilo (50% p/p), de ftalato de di-n-decilo (25% p/p) e de ftalato de di-n-octilo (25% p/p).	LME= 5 mg/Kg (1).
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno.	
67840		Ácidos montánicos e/ou os seus ésteres con etilenglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou gli-cerol.	
67850	008002-53-7	Cera de Montana.	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-d)triazol-2-il]-3-fenilcumarina.	
68125	037244-96-5	Nefelina sienita.	
68145	080410-33-9	2,2,2-Nitrilo[trietyl tris(3,3, 5,5-tetra-terc-butil-1.1-bife-nil-2,2-diil)fosfite].	LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfite e fosfato).
68960	000301-02-0	Oleamida.	
69040	000112-80-1	Ácido oleico.	
69760	000143-28-2	Alcohol oleíco.	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propionato].	
70240	012198-93-5	Ozocerita.	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico.	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico.	
71440	009000-69-5	Pectina.	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol.	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol.	LME= 0,05 mg/Kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no Real decreto 1752/98.
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propionato] de pentaeritritol.	
71720	000109-66-0	Pentano.	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico.	
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo.	LME=ND(LD= 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluída).
74010	145650-60-8	Fosfite de bis (2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo.	LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfite e fosfato).
74240	031570-04-4	Fosfite de tris (2,4-di-terc-butilfenilo).	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico.	
76721	009016-00-6	Polidimetilsiloxano.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
76865	063148-62-9	(PM:6800). Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3 e 1,4-butanodiol e/ou polipropilenglicol con ácido adípico, ademais co extremo encapsulado con ácido acético ou ácidos graxos C ₁₀ -C ₁₈ ou n-octanol e/ou n-decanol.	LME= 30 mg/Kg.
76960	025322-68-3	Polietilenglicol.	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidroxenado.	
77702		Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarbo-xílicos (C ₆ -C ₂₂) e os seus sulfatos de amonio e sodio.	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ C ₁₈) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].	LME= 0,05 mg/Kg.
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano.	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano.	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano.	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano.	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano.	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano.	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol.	
80640		Polioxilalquil(C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano.	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos.	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol.	
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc).	
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio.	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio.	
81760		Pos, escamas e fibras de latón, bronce, cobre, aceiro inoxidable, estaño e aliaxes de cobre, estaño e ferro.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre); LME= 48 mg/Kg (expresado como ferro).
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
81882	000067-63-0	2-Propanol.	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico.	
82080	009005-37-2	Alxinato de 1,2-propilenglicol.	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol.	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol.	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilen-glicol.	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilen-glicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilen-glicol.	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilen-glicol.	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol.	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol.	
83320		Propilhidroxietilcelulosa.	
83325		Propilhidroximetilcelulosa.	
83330		Propilhidroxipropilcelulosa.	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico.	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Cuarzo.	
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
83840	008050-09-7	Colofonia.	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol.	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol.	
84210	065997-06-0	Colofonia hidroxenada.	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidroxenada con glicerol.	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidroxenada con metanol.	
84400	064365-17-9	Éster de colofonia hidroxenada con pentaeritritol.	
84560	009006-04-6	Caucho natural.	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico.	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo.	
85600		Silicatos naturais.	
85610		Silicatos naturais sililados (excepto amianto).	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio.	LME(T)= 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).
85980		Ácido silícico, sales.	
86000		Ácido silícico sililado.	
86160	000409-212-2	Carburo de silicio.	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio.	
86285		Dióxido de silicio sililado.	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio.	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio.	
87200	000110-44-1	Ácido sórbico.	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano.	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano.	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano.	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano.	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano.	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano.	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano.	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano.	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano.	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano.	
88320	000050-70-4	Sorbitol.	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol.	
88640	008013-07-8	Aceite de soia epoxidado.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
88800	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria.	
88880	068412-29-3	Amidón hidrolizado.	
88960	000124-26-5	Estearamida.	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico.	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre.	LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre)
89440		Ésteres do ácido esteárico con etilenglicol.	LME(T)= 30 mg/Kg (3).
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano.	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio.	
90960	000110-15-6	Ácido succínico.	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa.	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarosa.	
91840	007704-34-9	Xofre.	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico.	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre.	LME(T)=30 mg/Kg (7) (expresado como cobre)

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións e/ou especificacións (4)
92080	014807-96-6	Talco.	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico.	
92195		Taurina, sales.	
92205	057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico con 2,2'-metilnobilis(4-metil-6-terc-butilfenol).	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol.	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina.	
92700	078301-43-6	Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henecosan-21-ona.	LME= 5 mg/Kg.
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato).	LME= 6 mg/Kg.
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio.	
93520	000059-02-9	Alfa-Tocoferol.	
	010191-41-0		
93680	009000-65-1	Goma tragacanto.	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol.	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilopropano.	LME= 6 mg/Kg.
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno.	
95725	110638-71-6	Vermiculita, produto de reacción con citrato de litio.	LME(T)= 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).
95855	007732-18-5	Auga.	De acordo coa normativa reguladora das augas de consumo humano.
95859		Ceras, de elevada pureza, derivadas do petróleo baseadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
95883		Aceites minerais brancos, parafínicos, derivados do petróleo, baseados en materias primas hidrocarbonadas.	De acordo coas especificacións do anexo VII.
95905	013983-17-0	Wollastonita.	
95920		Fariña e fibras de madeira, non tratadas.	
95935	011138-66-2	Goma Xantana.	
96190	020427-58-1	Hidroxido de cinc.	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc.	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc.	

Notas sobre a columna «Restriccións e/ou especificacións»

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

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

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

(4) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números PM/REF.: 19450 e 19960 non debe supera-la restricción indicada.

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

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

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

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

(9) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes:

- a) Badge (= 2,2-bis(-4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter
- b) Badge. H₂O.
- d) Badge. HCl.
- e) Badge. 2HCl.
- f) Badge. H₂O.HCl.

Non obstante, nos simulantes de alimentos acuosos, o LME(T) debe igualmente incluí-lo BADGE 2H₂ (c), a non ser que o material ou obxecto estea etiquetado para uso en contacto só con aqueles alimentos e bebidas para os que foi demostrado que a suma de migracións das cinco substancias citadas no parágrafo anterior a), b), d), e) e f) non poden superar 1 mg/Kg.

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

7. Engádense os anexos VI e VII:

«ANEXO VI

Productos obtidos mediante fermentación bacteriana

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

ANEXO VII

Especificacións

Parte A: especificacións xerais (estableceranse posteriormente).

Parte B: outras especificacións.

N.º PM/REF	Outras especificacións
18888	<p>Copolímero dos ácidos 3-hidroxipentanoico e 3-hidroxibutanoico.</p> <p>Definición: estes copolímeros prodúcense por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mesturas de glicosa e ácido propanoico como fontes de carbono. O organismo utilizado non foi manipulado xeneticamente e procede dun único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Almacénanse cepas madres deste organismo en ampolas liofilizadas. A partir da cepa madre prepárase unha cepa secundaria de traballo que se conserva en nitróxeno líquido e que se emprega para preparar inóculos para o fermentador. As mostras do fermentador examínanse diariamente tanto ó microscopio como para detectar calquera cambio na morfoloxía colonial nunha serie de ágaros a distintas temperaturas. Os copolímeros íllanse das bacterias tratadas con calor mediante dixestión controlada dos demais compoñentes celulares, lavado e secado. Estes copolímeros preséntanse normalmente como gránulos formulados e preparados por fusión que conteñen aditivos tales como axentes nucleantes, plastificantes, material de recheo, estabilizadores e pigmentos, tódolos cales se axustan ás especificacións xerais e específicas.</p> <p>Nome químico: Poli (3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato).</p> <p>Número CAS: 80181-31-3.</p> <p>Fórmula estrutural:</p> $\begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & & \\ \text{donde } n/(m+n) > 0 \text{ y } \leq 0,25 & & & \end{array}$ <p>Peso molecular medio: non menos de 150.000 dalton (medido mediante cromatografía de penetración en xel).</p>

N.º PM/REF	Outras especificacións
	<p>Ensaio: non menos do 98 por 100 de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado despois de hidrólise como mestura dos ácidos 3-D-hidroxibutanoico e 3-D-hidroxipentanoico.</p> <p>Descrición: po branco ou abranzado despois do illamento.</p> <p>Características.</p> <p>Probas de identificación:</p> <p>Solubilidade: Soluble en hidrocarburos clorados como o cloroformo ou o diclorometano, pero practicamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos e auga.</p> <p>Migración: A migración do ácido crotónico non deberá superar os 0,05 mg/kg de produto alimenticio.</p> <p>Pureza: antes da granulación, o po de copolímero bruto debe conter:</p> <p>Nitróxeno: non máis do 2.500 mg/kg.</p> <p>Cinc: non máis de 100 mg/kg de material plástico.</p> <p>Cobre: non máis de 5 mg/kg de material plástico.</p> <p>Chumbo: non máis do 2 mg/kg de material plástico.</p> <p>Arsénico: non máis de 1 mg/kg de material plástico.</p> <p>Cromo: non máis de 1 mg/kg de material plástico.</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxano (pm>6.800)</p> <p>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.</p>
25385	<p>Triálilamina.</p> <p>40 mg/kg de hidroxel na proporción de 1 kg de produto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidroxel. Deberá utilizarse unicamente en hidroxel non destinado a entrar en contacto directo cos alimentos.</p>
38320	<p>4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.</p> <p>Non máis de 0,05% p/p (cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación).</p>
76721	<p>Polidimetilsiloxano (Pm>6.800)</p> <p>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.</p>
88640	<p>Aceite de soia epoxidado.</p> <p>Oxirano < 8%, número de iodo < 6</p>

N.º PM/REF	Outras especificacións
95859	<p>Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo ou de hidrocarburos sintéticos.</p> <p>O produto debe te-las especificacións seguintes:</p> <p>Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p).</p> <p>Viscosidade non inferior a $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) a 100 °C.</p> <p>Peso molecular medio non inferior a 500.</p>
95883	<p>Aceites minerais brancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo.</p> <p>O produto debe te-las especificacións seguintes:</p> <p>Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p).</p> <p>Viscosidade non inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100 °C.</p> <p>Peso molecular medio non inferior a 480.</p>

Disposición transitoria primeira. *Prórroga de comercialización.*

Aqueles materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos que non se adapten ó disposto neste real decreto, pero que cumpran a nor-

mativa vixente na data da súa entrada en vigor, poderán comercializarse ata o 1 de xaneiro de 2003.

Disposición transitoria segunda. *Condicións de comercialización.*

A partir do 1 de xaneiro de 2003, prohíbese a importación e fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos que non se axusten ó disposto neste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.2 e 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 27 de abril de 2001.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ