

g) Data prevista de inicio e data prevista de finalización do procedemento.

h) Destino final dos animais e, no caso de sacrificio, o método utilizado.

i) A identificación do persoal investigador responsable do procedemento.

j) Os datos do centro responsable da estabulación dos animais durante o procedemento, facendo constar o seu número de rexistro correspondente. Calquera cambio de localización dos animais a outro centro rexistrado quedará reflectido no libro de rexistro destes.

2. Nos centros de titularidade estatal, informe do comité ético de benestar animal dos animais usados nos procedementos. Unha copia do informe terá que ser remitida ao centro usuario correspondente.

### ANEXO XIII

#### Documentación para a solicitude de autorización previa e expresa de procedementos

1. Memoria descritiva do procedemento, en que se fará constar:

a) A denominación do procedemento que se prevé realizar.

b) Os obxectivos que se perseguen.

c) A metodoloxía do procedemento. No caso de que as directrices dun procedemento estean publicadas con carácter oficial ou fosen oficialmente validadas, considerase cumprido con este extremo, sempre que se achegue unha copia da publicación ou validación correspondente.

d) Xustificación da necesidade de usar animais para a obtención dos resultados perseguidos co procedemento.

e) A especie e o número de animais que se prevé utilizar.

f) A duración do procedemento e, se é o caso, frecuencia de realización prevista.

g) Data prevista de inicio e data prevista de finalización do procedemento

h) Destino final dos animais e, no caso de sacrificio, o método utilizado.

i) A identificación do persoal investigador responsable do procedemento.

j) Os datos do centro responsable da estabulación dos animais durante o procedemento, facendo constar o seu número de rexistro correspondente. Calquera cambio de localización dos animais a outro centro rexistrado quedará reflectido no libro de rexistro destes.

2. Os centros de titularidade estatal presentarán un informe do comité ético.

3. Circunstancia pola que se necesita a autorización previa e expresa da autoridade competente, e a súa xustificación.

**17420** *REAL DECRETO 1262/2005, do 21 de outubro, polo que se modifica o Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 253, do 22-10-2005.)*

O Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condi-

cións de ensaio, fusiona nun único texto os reais decretos 2207/1994, do 16 de novembro, 1752/1998, do 31 de xullo, e 442/2001, do 27 de abril, e incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2001/62/CE, da Comisión, do 9 de agosto de 2001. Así mesmo, no mencionado real decreto recóllense as disposicións da Directiva 2002/72/CE, da Comisión, do 6 de agosto de 2002, ao supor unha codificación da Directiva 90/128/CEE, e as súas posteriores modificacións, excepto as introducidas pola Directiva 2002/17/CE, da Comisión, do 21 de febreiro de 2002.

Posteriormente, a Orde SCO/983/2003, do 15 de abril, pola que se modifican os anexos do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, incorpora ao noso ordenamento xurídico a citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar as disposicións vixentes á nova información dispoñible sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

No citado Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, autorízase a utilización da azodicarbonamida como axente espumante ou expensor de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, de conformidade co ditame do Comité Científico da Alimentación Humana.

A azodicarbonamida utilízase como axente expensor na fabricación de xuntas de plástico destinadas ás tapas metálicas de frascos de vidro. Novos estudos puxeron de manifesto que a azodicarbonamida se descompón en semicarbacida (en diante, SEM) por acción da calor aplicada durante a fabricación da xunta inflada e durante a esterilización do frasco de vidro selado.

De acordo coa información científica existente, chegouse á conclusión de que a SEM presenta unha lixeira actividade carcinóxena en animais de laboratorio e certa xenotoxicidade in vitro, pero que o estado actual do coñecemento científico non permite determinar se a SEM presenta un risco carcinoxénico para as persoas.

Non obstante, tendo en conta a información actual sobre os niveis de SEM nos alimentos, a súa inxestión e a súa toxicoloxía, así como o probable risco tanto para os nenos pequenos como para os adultos, é recomendable reducir os niveis de SEM nos alimentos coa rapidez que permita o progreso tecnolóxico e respectar así a seguridade.

Polo cal, tendo en conta a incerteza científica que aínda existe ao respecto, para alcanzar o elevado nivel de protección sanitaria a que aspira a Unión Europea, convén suspender provisionalmente a utilización da azodicarbonamida da lista incompleta de aditivos plenamente harmonizados a escala comunitaria, de conformidade co principio de cautela exposto no artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixa procedementos relativos á seguridade alimentaria, modificado polo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xullo de 2003. A citada suspensión provisional terá vixencia mentres a Comunidade Europea busca información máis completa doutras fontes, que poida aclarar as dúbidas existentes no coñecemento actual da SEM.

Estanse a estudar alternativas á posible substitución da azodicarbonamida nos materiais de envase dos alimentos sen comprometer a seguridade microbiolóxica dos alimentos. Por iso, procede establecer un período transitorio de 18 meses para ter en conta o tempo mínimo de conservación dos ditos alimentos envasados.

Tamén hai que establecer un período transitorio para os materiais e obxectos que entren en contacto con alimentos antes da data de aplicación deste real decreto. Este período transitorio debe ter en consideración o establecido na norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios.

Por todo o exposto, a Directiva 2004/1/CE, da Comisión, do 6 de xaneiro de 2004, modificou a Directiva 2002/72/CE, no relativo á suspensión da utilización da azodicarboxamida como axente expansor.

Por outra parte, a existencia de novos datos científicos e unha revisión dos xa existentes, baseados nas avaliacións da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (en diante, Autoridade) deu lugar a unha actualización das listas comunitarias de substancias autorizadas para os materiais e obxectos plásticos, nas cales se inclúen novos monómeros e aditivos, e se modifican as restricións e/ou especificacións establecidas para determinadas substancias.

Para completar a lista vixente a escala comunitaria de aditivos e convertela nunha lista positiva harmonizada, pódenselle presentar datos á Autoridade sobre os aditivos comercializados nun ou máis Estados membros, para que a Autoridade avalíe a súa seguridade. O prazo límite para presentar estes datos remata o 31 de decembro de 2006.

Se os datos se axustan aos requisitos da Autoridade, os aditivos poderán seguir utilizándose de acordo coa lexislación nacional ata completar a súa avaliación. Se os datos non se axustan aos requisitos da Autoridade ou se presentaron con posterioridade ao 31 de decembro de 2006, os aditivos non se deben incluír na primeira lista positiva.

A data en que a lista de aditivos se converta nunha lista positiva débese fixar dentro dun prazo que finalice o 31 de decembro de 2007, tendo en conta o tempo que precisa a Autoridade para avaliar todas as solicitudes presentadas dentro do prazo.

Determinadas substancias utilizadas para fabricar materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos tamén se engaden directamente aos produtos alimenticios, cando se utilizan como aditivos alimentarios. Estas substancias, cando estean autorizadas tamén como aditivo alimentario no produto alimenticio, non deben pasar dos materiais ou obxectos aos alimentos en cantidades superiores aos límites establecidos na lexislación alimentaria vixente, ou na de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos, segundo a que estableza a menor restrición. En todo caso, tales substancias non deben pasar dos materiais e obxectos aos produtos alimenticios en cantidades que teñan un efecto tecnolóxico no alimento final. Os usuarios dos materiais e obxectos que poidan liberar estas substancias nos produtos alimenticios deben estar adecuadamente informados para poder cumprir a lexislación alimentaria pertinente.

Todas estas consideracións conduciron á modificación da Directiva 2002/72/CE mediante a Directiva 2004/19/CE da Comisión, do 1 de marzo de 2004, pola que se modifica a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

Por este real decreto incorpóranse ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2004/19/CE da Comisión, do 1 de marzo de 2004, así como a anteriormente citada Directiva 2004/1/CE, da Comisión, do 6 de xaneiro de 2004. Isto comporta a modificación dos contidos de varios artigos do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, a adición á sección A do anexo II de certas substancias, utilizadas como monómeros e outras substancias de partida, e a supresión doutras da sección B do mencionado anexo, así como a modificación das restricións para algunhas das ditas substancias.

Neste sentido, engádense substancias á lista de aditivos das seccións A e B do anexo V do citado real decreto, suprímense outras e modifícase o contido da columna de restricións e/ou especificacións establecidas para certos aditivos nos anexos V e VI. Ademais, modifícanse as especificacións para certas substancias no anexo VII e engádense novas especificacións para outras substancias.

A lista de aditivos incluída neste real decreto, que substitúe a establecida no Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, e que será ampliada en fases sucesivas ata obter unha lista completa, substitúe en parte a contida na Resolución da Subsecretaría de Sanidade, do 4 de novembro de 1982, modificada pola Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo, do 3 de xullo de 1985. Por tanto, unicamente se poderán utilizar na fabricación de materiais e obxectos plásticos os aditivos incluídos no anexo V deste real decreto coas restricións e/ou especificacións sinaladas nel, así como os que figuran na citada resolución e na súa modificación, que non estean previstos no citado anexo.

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> 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 Industria, Turismo e Comercio e de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 21 de outubro de 2005,

## DISPÓÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.*

O Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, queda modificado nos seguintes termos:

Un. O artigo 5 queda redactado como segue:

«Artigo 5. *Límites de migración específica.*

1. Os límites de migración específica indicados nos anexos II e V están expresados en mg/kg. Non obstante, tales límites exprésanse en mg/dm<sup>2</sup> nos seguintes casos:

a) Obxectos que sexan envases ou que sexan comparables a envases ou que se poidan reencher, dunha capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros.

b) Láminas, películas ou outros materiais que non se poidan reencher ou para os cales non sexa posible calcular a relación entre a superficie de tales materiais e a cantidade de produto alimenticio en contacto con eles.

2. Nos casos considerados no número 1, os límites indicados nos anexos II e V, expresados en mg/kg, dividiranse por seis, como factor convencional de conversión, para expresalos en mg/dm<sup>2</sup>.»

Dous. O número 3 do artigo 6 queda redactado do seguinte modo:

«3. Non será obrigatoria a verificación do cumprimento dos límites de migración específica prevista no número 2 no caso de que se poida demostrar un dos seguintes supostos:

a) Que o valor da determinación da migración global implique que non se exceden os límites de migración específica mencionados no dito punto.

b) Que a cantidade de substancia residual existente no material ou obxecto, mesmo considerando a migración completa da dita substancia, non excede o límite de migración específica.»

Tres. O número 1 do artigo 7 queda redactado como segue:

«1. Soamente poderán ser utilizados para a fabricación de materiais e obxectos plásticos os monómeros e outras substancias de partida enumeradas na sección A do anexo II, coas restricións alí especificadas.

Non obstante, os monómeros e outras substancias de partida incluídas na sección B do anexo II poderanse seguir utilizando ata o 31 de decembro de 2004, como máximo, á espera de que a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria leve a cabo a súa avaliación.»

Catro. O artigo 8 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 8. *Lista positiva de aditivos.*

1. Os aditivos que se poden utilizar na fabricación de materiais e obxectos plásticos, xunto coas restricións e, se é o caso, especificacións sinaladas, son os que se figuran no anexo V, así como os incluídos na Resolución da Subsecretaría de Sanidade, do 4 de novembro de 1982, e a súa modificación pola Orde do 3 de xullo de 1985, que non estean previstos neste real decreto.

A lista de aditivos prevista no anexo V converteuse nunha lista positiva de aditivos autorizados única, con exclusión de todos os demais, cando se aprobe a lista positiva comunitaria de aditivos autorizados.

Para as substancias da sección B do anexo V, a verificación do cumprimento dos límites de migración específica aplicarase a partir do 1 de xullo de 2006 cando se leve a cabo en simulantes D ou en medios de proba de análise substitutivos, de acordo co establecido no anexo IV.

2. As listas que figuran nas seccións A e B do anexo V non inclúen aínda os aditivos seguintes:

a) Aditivos utilizados unicamente para fabricar:

1.º Revestimentos de superficies obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados en forma líquida, de po ou de dispersión, tales como vernices, lacas, pinturas.

2.º Resinas epoxídicas.

3.º Adhesivos e activadores de adhesión.

4.º Tintas de imprenta.

b) Colorantes.

c) Disolventes.

Non obstante, mentres non haxa unha disposición en sentido contrario, están autorizadas todas aquelas materias colorantes empregadas para a fabricación ou elaboración de materias e obxectos plásticos que cumpran co disposto no número 7.5 do artigo 7 da Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios e alimentarios, aprobada polo Real decreto 1425/1988, do 25 de novembro.

3. Aos valores admitidos para as migracións específicas dos aditivos nos cales se poida presentar a dualidade funcional de monómero ou substancia de partida e de aditivo, aplicaráselles os criterios establecidos neste real decreto.»

Cinco. Engádesse un novo artigo 9, coa seguinte redacción:

«Artigo 9. *Procedemento comunitario para a inclusión de aditivos na lista positiva comunitaria única.*

1. Os interesados na inclusión dun aditivo na próxima lista comunitaria única de aditivos autorizados deberán enviar, nun prazo que rematará o 30 de setembro de 2006, a súa solicitude xunto cos datos precisos para a avaliación da seguridade á Axencia Española de Seguridade Alimentaria (AESAs), a cal dará traslado daqueles á Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria.

2. Para tal efecto, será condición necesaria que o aditivo estea previsto na Resolución da Subsecretaría de Sanidade, do 4 de novembro de 1982, modificada pola Orde do 3 de xullo de 1985.

3. Para a presentación dos datos de avaliación de seguridade deberán ter en conta as seguintes directrices da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria: «Directrices do Comité Científico da Alimentación Humana para a presentación de solicitudes de avaliación da seguridade dunha substancia que se vaia utilizar en materiais destinados a estar en contacto con alimentos antes da súa autorización», que se poden consultar no seguinte enderezo electrónico: <http://europa.eu.int/comm/food/sc/scf/out82-en.pdf>.

4. A partir do 31 de decembro de 2006, a AESA poderá denegar a autorización dos aditivos para materiais plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos que estean incluídos na Resolución do 4 de novembro de 1982, modificada pola Orde do 3 de xullo de 1985, e que nunca fosen avaliados ou que non fosen avaliados favorablemente polo Comité Científico da Alimentación Humana ou pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria.»

Seis. O actual artigo 9, produtos obtidos por medio de fermentación bacteriana, pasa a ser o artigo 10.

Sete. Engádesse un novo artigo 11, coa seguinte redacción:

«Artigo 11. *Aditivos alimentarios e aromas.*

1. Os aditivos mencionados no artigo 8 que estean autorizados tamén como aditivos alimentarios pola lexislación de aditivos alimentarios, isto é, o Real decreto 3177/1983, do 16 de novembro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, ou como aromas conforme o Real decreto 1477/1990, do 2 de novembro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria dos aromas que se utilizan nos produtos alimenticios e dos materiais de base para a súa produción, non deben migrar:

a) Aos produtos alimenticios en cantidades que teñan un efecto tecnolóxico no produto alimenticio final.

b) Aos produtos alimenticios nos cales se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas en cantidades que superen as restricións establecidas na lexislación de aditivos alimentarios polo Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de colorantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización e sucesivas modificacións; polo Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de colorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, e sucesivas modificacións, e polo Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista

positiva de aditivos edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, e sucesivas modificacións; ou de aromas segundo o previsto no Real decreto 1477/1990, do 2 de novembro; ou no artigo 8 deste real decreto, atendendo á que estableza a maior restrición.

c) Aos produtos alimenticios nos cales non se autorice a súa utilización como aditivos ou aromas alimentarios en cantidades que superen as restricións establecidas no artigo 8.

2. Nas fases de comercialización que non sexan as fases de venda a retalho, os materiais e obxectos plásticos destinados a seren postos en contacto con produtos alimenticios ou alimentarios e que conteñan aditivos ou aromas mencionados no número 1 deberán ir acompañados por unha declaración escrita que inclúa os requisitos de información previstos no artigo 13.2.»

Oito. O actual artigo 10, Especificacións, pasa a ser o artigo 12.

Novo. O actual artigo 11 pasa a ser artigo 13, e queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 13. *Declaración para a comercialización.*

1. Nas fases de comercialización que non sexan as fases de venda a retalho, os materiais e obxectos plásticos destinados a ser postos en contacto con produtos alimenticios ou alimentarios deberán ir acompañados por unha declaración por escrito que certifique a súa conformidade coa normativa vixente na materia que lles é aplicable.

2. No caso de que o material plástico conteña substancias suxeitas a unha restrición na normativa de aditivos alimentarios ou de aromas ou de produtos alimenticios, a citada declaración debe informar sobre o nivel de migración das ditas substancias ao produto alimenticio, xa sexa a partir de datos experimentais ou de estimacións teóricas do seu nivel de migración específica e, se é o caso, dos criterios de pureza de conformidade co Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, e sucesivas modificacións dos anexos do citado real decreto; co Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, e sucesivas modificacións dos anexos do citado real decreto, así como co Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, e sucesivas modificacións dos anexos do citado real decreto. Esta información débelle permitir ao usuario dos ditos materiais e obxectos cumprir coas normas pertinentes aplicables aos produtos alimenticios.»

Dez. Substitúense os anexos II, V, VI e VII do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, que quedan redactados como se sinala no anexo deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Datas de aplicación e prórrogas de comercialización.*

1. A partir da entrada en vigor deste real decreto quedará prohibida a comercialización e importación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios que conteñan azodicarbonamida.

Non obstante e sen prexuízo do disposto na norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, os materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios que conteñan azodicarbonamida e que fosen envasados antes da entrada en vigor deste real decreto poderán seguir comercializándose ata esgotar existencias, sempre que apareza neles a data de envasado, a cal poderá substituírse por outra indicación sempre que esta permita identificar a súa data de envasado. Logo de petición, facilitaráselles a data de envasado ás autoridades competentes e a calquera persoa responsable de facer cumprir os requisitos deste real decreto.

2. A partir do 1 de marzo de 2006, quedará prohibida a fabricación e importación dos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios que non se axusten ao disposto neste real decreto.

Non obstante, os materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios, que se encontren no mercado antes do 1 de marzo de 2006 e que se axusten ao disposto na normativa vixente con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, poderán seguir comercializándose ata a finalización das súas existencias.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular, a Orde SCO/983/2003, do 15 de abril, pola que se modifica o Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.2 e 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 ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 21 de outubro de 2005.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANEXO

## "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. Esta lista contén:

a) Substancias destinadas a ser 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; non obstante, aparecen na lista nomes que conteñen a palabra ... ácido(s), sal(es), no 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 se poderían encontrar no produto terminado:

a) Substancias que se poderían encontrar no produto terminado como:

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

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

c) Mesturas das substancias autorizadas.

Os materiais e obxectos que conteñan as substancias mencionadas nas alíneas a), b) e c) cumprarán 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 aos 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 (restricións e/ou especificacións). Estas poden incluír:

- a) O límite de migración específica (LME).
- b) A cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).
- c) A cantidade máxima permitida da substancia por unidade de superficie en contacto cos produtos alimenticios (CMA), por exemplo: mg (de substancia) por 6 dm<sup>2</sup> (de superficie de contacto cos produtos alimenticios).
- d) Calquera outra restrición especificamente mencionada.
- e) Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ao 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 ao composto illado.

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

8. Na columna 4 da táboa utilízanse unha serie de abreviaturas cuxo significado 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 os 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 exixido pola súa restrición específica. Se non existe un método tal no momento de realizar a análise, poderase empregar un método analítico fiable e reproducible que posúa o límite de detección requirido pola súa restrición específica, á espera de que se desenvolva un método validado.

CM = cantidade máxima permitida de substancia "residual" no material ou obxecto. Para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CM (T) = cantidade máxima permitida de substancia "residual" no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados. Para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CMA = cantidade máxima permitida de substancia "residual" no material ou obxecto terminado, expresada en mg por 6 dm<sup>2</sup> da superficie en contacto cos produtos alimenticios. Para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia na superficie do material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CMA (T) = cantidade máxima permitida de substancia "residual" no material ou obxecto, expresada en mg do total dos grupos ou substancias indicados por 6 dm<sup>2</sup> da superficie en contacto cos produtos alimenticios. Para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia na superficie do material ou obxecto determinarase por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

LME = límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a menos que se indique o contrario. Para os efectos deste real decreto, a migración específica da substancia determinarase por un método analítico validado. Se non existe polo momento tal método, poderase empregar un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, 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. Para os efectos deste real decreto, a migración específica das substancias determinarase por un método analítico validado. Se non existe polo momento un método tal, poderase empregar 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	Acetaldehido	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	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sen destilar dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidroxenados des-tilados dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidroxenados sen destilar dos ácidos graxos insaturados (C <sub>18</sub> )	CMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10630	00079-06-1	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 <sup>2</sup>
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME=0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver "Monoacrilato de dietilenglicol"
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> para a suma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxisopropilo e de acordo coas especificacións establecidas no anexo VII
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=ND (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		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formaldehido	
12375		Monoalcohois alifáticos saturados lineais primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME= 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos detrás da capa de PET
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro do ácido 1,3,5- bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico)
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Véxase "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina"

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
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
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benzeno	LME= 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico)	Ver "Dietilenglicol"
13380	000077-99-6	2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol	Ver "1,1,1- Trimetilolpropano"
13390	000105-08-8	1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano	
13395	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico	CMA= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13480	000080-05-7	2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE)	De acordo co Real decreto 293/2003, do 7 de marzo, relativo á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios
13530	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano	LME=0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter bis (hidroxipropílico)	Ver "Dipropilenglicol"
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano	Ver "4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano"
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) -2-indolinona	LME=1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver "2,2-bis (4-hidroxifenil) propano"
13610	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A	Ver "Éter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano"
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A	"Bis (anhídrido ftálico) de 2,2 bis (4-hidroxifenil) propano"
13617	00080-09-1	Bisfenol S	Ver "4,4- Dihidroxidifenilsulfona"
13620	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na normativa reguladora das augas de consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	CM=1 mg/kg en PT ou LME= ND (LD=0.02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) do 1,4-butanodiol	CM= 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43)
13810	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	00598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup> ) unicamente para utilizar como comonómero para a preparación de aditivos poliméricos.
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= 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup>
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotonico	CMA(T) = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)
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) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME=0,05 mg/kg para uso soamente en polímeros en contacto con

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
			alimentos para os cales está establecido o simulante A no anexo IV
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME=0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME=0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver "Etilendiamina"
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver "Hexametildiamina"
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME=12 mg/kg
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T)=30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME=5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-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 (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxibifenilo	LME=6 mg/kg
16090	00080-09-1	4,4' Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetano	LME=18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamino-diciclohexilmetano	LME (T) = 0,05 mg/kg (32). Para utilizar só en poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetildifenilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME= 0,05 mg/kg
16390	00126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME= 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME= 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME= 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato do éter difenílico	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16650	00127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	01321-74-0	Divinilbenzeno	CMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída) para a suma de divinilbenzeno e etilvinilbenzeno e de acordo coas especificacións establecidas no anexo VII
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM= 5 mg/kg en PT
16697	00693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME= 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	CM=1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME=12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T)=30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Oxido de etileno	CM=1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME=30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenciclo (2.2.1) hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> O cociente superficie/cantidade de alimento deberá ser inferior a 2 dm <sup>2</sup> /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 (T)=15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glicosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	



Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME= 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropileno	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametildiamina	LME=2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Disocianato de hexametileno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T)=15 mg/kg (22) (expresado como formaldehído)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME= 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver "1,4-Dihidroxibenceno"
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	16712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM= 5 mg/kg en PT
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME= 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME=0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	Isopreno	Ver "2-Metil-1,3-butadieno"
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	00947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T)=30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T)=30 mg/kg (4) (expresado como ácido maleico)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina"
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME= 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	
20260	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME= 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME= 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME= 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
20590	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CMA=0,02 mg/6 dm <sup>2</sup>
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME= ND (LD= 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluída)
21520	01561-92-8	Metallsulfonato de sodio	LME= 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA= 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> . Para uso soamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis (3-cloro-2,6-dietilnilina)	CMA=0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
21821	00505-65-7	1,4-(Metilendioxi) butano	Véxase "1,4-Butanodiol-formal"
21940	000924-42-5	N-Metilacrilamida	LME=ND(LD=0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME=0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mestura de (35-45 % p/p) 1,6-diamino 2,2,4-trimetilhexano e (55-65% p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano.	CMA= 5mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	----	Mestura de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano e (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalendicarboxilato 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) (26)
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Véxase "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver "Biciclo (2,2,1)hept-2-eno"
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME=15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T)= 6mg/kg (29)
22778	07456-68-0	4,4'-Oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	00109-67-1	1-Penteno	LME=5 mg/kg
22937	001623-05-8	Eter perfluoropropilperfluorovinílico	LME= 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME= ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi)diacético	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
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	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM> 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 e ácidos da colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver "1,3-Dihidroxiben-ceno"
24073	000101-90-6	Eter diglicérido do resorcinol	CMA = 0,005 mg/dm <sup>2</sup> . substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos detrás da capa de PET
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver "Colofonia"

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
24160	008052-10-6	Colofonia do aceite de tall	
24190	065997-05-9	Colofonia de madeira	
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebáxico	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebáxico	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soia	
24540	009005-25-8	Amidón, calidade alimentaria	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarosa	
24887	006362-79-4	Sal monosódico do ácido 5-sulfoisofáltico	LME=5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sal monosódico do 5-sulfoisofalato 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 tolueno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25360	----	Triálquil (C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de 2,3-epoxipropilo	CM= 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43)
25380	----	Triálquil(C7-C17) acetato de vinilo (=versatato de vinilo)	CMA =0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acordo coas especificacións do anexo VII
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina	LME=30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triclododecanodimetanol	LME= 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME=6 mg/kg
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	Trioxano	LME= 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	CM= 0,5 mg/kg en PT. Para uso soamente en policarbonatos
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	CM=1 mg/kg en PT LME=0,01 mg/kg
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	CM=5 mg/kg en PT ou LME=ND(LD=0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME=5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM= 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM= 2 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM= 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Auga	De acordo coa normativa reguladora das augas de consumo humano

Notas sobre a columna "Restricións 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.<sup>os</sup> PM/REF: 10060 e 23920, non debe superar a restrición indicada.

- (3) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 15760,16990, 47680, 53650 e 89440, non debe superar a restrición indicada.
- (4) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF:19540, 19960 e 64800, non debe superar a restrición indicada.
- (5) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF:14200, 14230 e 41840, non debe superar a restrición indicada.
- (15) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe superar a restrición indicada.
- (22) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 17260 e 18670, non debe superar a restrición indicada.
- (23) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 13620, 36840, 40320 e 87040, non debe superar a restrición indicada.
- (24) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 13720 e 40580, non debe superar a restrición indicada.
- (25) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 16650 e 51570, non debe superar a restrición indicada.
- (26) CM(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non debe superar a restrición indicada.
- (27) CMA (T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/93, non debe superar a restrición indicada.
- (28) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs de referencia 13480 e 39680, non debe superar a restrición indicada.
- (29) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs de referencia 22775 e 69920, non debe superar a restrición indicada.
- (32) Cando haxa un contacto graxo, a conformidade avaliarase utilizando isoctano como substituto do simulante D (inestable).
- (33) CMA (T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs de referencia 14800 e 45600, non debe superar a restrición indicada.

## SECCIÓN B

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)	Restricións e/ou especificacións (4)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver "Ácido trimelítico"
14260	000502-44-3	Caprolactona	
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
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)
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona".	

## ANEXO V

**Lista de aditivos que se poden utilizar na fabricación de materiais e obxectos plásticos**

## INTRODUCCIÓN XERAL

1. Este anexo contén a lista de:

- a) substancias que se incorporan aos plásticos para producir un efecto técnico no produto terminado, incluídos os "aditivos poliméricos", coa intención de que sigan presentes nos obxectos terminados.
- b) substancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para a polimerización.

Para os efectos deste anexo, as substancias mencionadas nas alíneas a) e b) denominaranse no sucesivo "aditivos".

Para os efectos deste anexo, entenderase por "aditivo polimérico" calquera polímero e/ou prepolímero e/ou oligoelemento que se poida engadir ao plástico co fin de lograr un efecto técnico pero que non se poida utilizar en ausencia doutros polímeros como principal compoñente estrutural de materiais e obxectos terminados. Tamén inclúe substancias que se poden engadir ao medio en que se desenvolve a polimerización.

2. A lista non inclúe:

- a) Substancias que inflúen directamente na formación de polímeros.
- b) Colorantes.
- c) Disolventes.

3. A lista non inclúe os sales (consideraranse sales dobres e sales ácidos) de aluminio, amonio, calcio, ferro, magnesio, potasio, sodio e cinc dos ácidos, fenois ou alcohois, os cales

tamén están autorizados; non obstante aparecen na lista nomes que conteñen a palabra "... ácido(s), sal(es)" no 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".

4. 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 conteñan as substancias indicadas nas alíneas a) e b) deberanse axustar aos requisitos establecidos nos números 2, 3 e 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.

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

6. 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 (Restricións e/ou especificacións): estas poden incluír:

- O límite de migración específica (LME).
- A cantidade máxima permitida de substancia no material ou obxecto terminado (CM).
- A 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 dm<sup>2</sup> (de superficie en contacto cos produtos alimenticios).
- Calquera outra restrición especificamente mencionada.
- Calquera outro tipo de especificacións vinculadas á substancia ou ao polímero.

7. 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 ao composto illado.

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

## SECCIÓN A

### Lista de aditivos totalmente harmonizados a nivel comunitario

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anhídrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30370	----	Ácido acetilacético, sales	
30400	----	Glicéridos acetilados	
30610	----	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , 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 aos niveis que se presentan naturalmente)	
30612	----	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineais, monocarboxílicos, sintéticos e os seus ésteres con mono-, di- e triglicerol	
30960	----	Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	
31328	----	Ácidos graxos obtidos a partir de graxas e aceites alimenticios animais ou vexetais	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	LME= 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120		Monoalcohois alifáticos satu-rados, lineais, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	
33350	009005-32-7	Ácido alginico	
33801	----	Ácido n-alkil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )bencenosulfónico	LME= 30 mg/kg
34281	----	Ácidos alkil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineais primarios cun número par de átomos de carbono	
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	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
34720	001344-28-1	Óxido de aluminio	
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidroxenado) oxidadas	CM= só para utilización en: a) poliolefinas al 0,1% (p/p), pero non en polietileno de baixa densidade cando estea en contacto con alimentos para os cales se establece un coeficiente de redución inferior a 3 no anexo IV. b) PET ao 0,25% (p/p) en contacto con alimentos distintos daqueles para os que se establece o simulante D no anexo IV
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Só para utilización en PET para auga e bebidas
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35160	006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME= 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME= 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET
35284	00111-41-1	N-2(Aminoetil)etanolamina	LME= 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV e soamente para contacto indirecto con alimentos, detrás da capa de PET
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	Utilización exclusiva como axente expansor (utilización prohibida a partir do 2 de agosto de 2005)
36840	12007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) e LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na normativa reguladora das augas de consumo humano
36880	008012-89-3	Cera de abellas	
36960	003061-75-4	Behenamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehido	De acordo coa nota (9)
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De acordo coas especificacións do anexo VII
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME= 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil) estilbeno	LME= 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfite de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol	LME= 5 mg/kg (suma de fosfite e fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfite de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME= 5 mg/kg (como suma da substancia mesma, a súa forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] e o seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi) metilamonio	LME= 1,8 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME (T)= 0,6 mg/kg (28)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis (metilbencilideno) sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME= 0,05 mg/kg
40120	68951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol)	LME= 0,6 mg/kg
40320	100043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na normativa reguladora das augas de consumo humano
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	10043-52-4	Cloruro de calcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de calcio	
41520	001305-78-8	Óxido de calcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	
41680	000076-22-2	Alcanfor	De acordo coa nota (9)
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	00105-60-2	Caprolactama	LME(T)= 15 mg/kg (5)
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
42500	----	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
42800	009000-71-9	Caseína	
42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
42960	064147-40-6	Áceite 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	Ceresina	
43515	----	Ésteres dos ácidos graxos do aceite de coco con cloruro de colina	CMA= 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) e LME= 1 mg/kg (11) (expresado como iodo)
45280	----	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno	LME= 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
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	
46700	----	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7 di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	LME = 5 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA= 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME= 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acordo coas especificacións do anexo VII
47440	000461-58-5	Diciandiamida	
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo	LME= 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T)= 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME= 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T)= 6 mg/kg (15)
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME= 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil sulfóxido	
51200	000126-58-9	Dipentaeritrol	
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	10436-08-5	Cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúxico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T)= 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T)= 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270		Etilhidroximetilcelulosa	
54280		Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenedis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito	LME= 6 mg/kg
54450	----	Graxas e aceites de orixe alimentaria animal ou vexetal	
54480	----	Graxas e aceites hidroxenados de orixe alimentaria animal ou vexetal	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxi-naftilmetano)]	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 <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) e con ácidos alifáticos insaturados lineais cun número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	
56487	----	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	----	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	
56495	----	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	----	Ésteres de glicerol con ácido láurico	



Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
56510	----	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	----	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
56535	----	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
56540	----	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	----	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
56570	----	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	----	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	----	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	----	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57120	----	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57200	----	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57280	----	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57600	----	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	
57680	----	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	----	Glicina, sales	
58320	007782-42-5	Grafito	
58400	009000-30-0	Goma guar	
58480	009000-01-5	Goma arábiga	
58720	000111-14-8	Ácido heptanoico	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T)=15 mg/kg (22) (expresado como formaldehido)
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-clorobenzotriazol	LME(T)=30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilamidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de ferro	
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera xaponesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	----	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	----	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T)= 30 mg/kg (4)
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrilóiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo -N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T)= 3 mg/kg(6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T)= 3 mg/kg(6)
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	----	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME=ND(LD=0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
67120	012001-26-2	Mica	
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 glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	
68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) e LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto). Non se debe utilizar en polímeros en contacto con alimentos para os cales se establece o simulante D no anexo IV
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3', 5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bife-nil-2,2'-diil)fosfito]	LME= 5 mg/kg (como suma de fosfito e fosfato)
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oleico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME (T) = 6 mg/kg (29)
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato]	
70240	012198-93-5	Ozocerita	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
71440	009000-69-5	Pectina	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME= 0,05 mg/kg. Substancia non para uso en polímeros en contacto con alimentos para os cales está establecido o simulante D no anexo IV
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
73160	----	Fosfatos de mono- e dialquilo (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )	LME=0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME=ND(LD= 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo)etilo	LME= 5 mg/kg (como suma de fosfito e fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM>6800)	De acordo coas especificacións do anexo VII
76730	----	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME= 6 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
76865	----	Políesteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenglicol con ácido adípico, que poden ter o extremo encapsulado con ácido acético ou ácidos graxos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> 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 hidrogenado	
77702	----	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) e os seus sulfatos de amonio e sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (EO = 2-6)	LME= 0,05 mg/kg e de acordo coas especificacións establecidas no anexo VII
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	----	Polioxialquil(C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
81220	192268-64-7	Poli-[[[6-N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-dil] [2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodil]((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) imino)-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4 piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil] [1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME= 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	
81520	007758-02-3	Bromuro de potasio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potasio	
81760	----	Pos, escamas e fibras de latón, bronce, cobre, acero 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	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	----	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	----	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	----	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Produtos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio e triclorometilestaño	LME(T)=0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resinicos e ácidos da colofonia	
83840	008050-09-7	Colofonia	
84000	008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofonia hidroxenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofonia hidroxenada con glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofonia hidroxenada con metanol	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
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 (excepto os asbestos)	
85610	-----	Silicatos naturais silanados (excepto amianto)	
85680	01343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T)= 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
86000	-----	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carburo de silicio	
86240	007631-86-9	Dióxido de silicio	
86285	-----	Dióxido de silicio silanado	
86560	007647-15-6	Bromuro de sodio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sodio	
87040	01330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na normativa reguladora das augas de consumo humano
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)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	01401-55-4	Ácido tánico, calidade alimentaria	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	-----	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis(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 de 2,2,4,4-tetra-metil-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 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME=30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilopropano	LME= 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetacrilato de trimetilodipropano e de metacrilato de metilo	
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME= 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP)
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	Hidróxido de cinc	
96240	001314-13-2	Óxido de cinc	
96320	001314-98-3	Sulfuro de cinc	

## SECCIÓN B

Lista de aditivos cuxos límites de migración específica se aplicarán de acordo co disposto no artigo 8.1

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
30180	02180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
31520	61167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	00103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg (1)
34230	----	Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
35760	01309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluída)
36720	17194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario)
36800	10022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresado como bario)
38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
38240	00119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxi)etil)estaño	LME = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	----	N,N-Bis(2-hidroxi)etil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	----	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxi)etil) alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluíndo o Cl H)
40000	00991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltio)metil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxi)etil)estaño	LME = 30 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg De acordo coas especificacións do anexo VII
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto)
45440	-----	Cresois, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico do ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (=BHT)	LME = 3,0 mg/kg
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME (T) = 6 mg/kg (15)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	-----	Bis[n-alkilo(C10-C16) tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50360	-----	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50560	-----	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50800	-----	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50880	-----	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etienglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51120	-----	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg (17) (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (25)
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehido	LME(T) = 15 mg/kg(22)
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg(34)
58960	000057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg (19)
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
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	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo) e LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
65440	-----	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilénbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-Metilénbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilénbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20)
67360	067649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño	LME = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresado como estaño)
67600	-----	Tris[alquilo(C10-C16) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresado como estaño)
67896	020336-96-3	Miristato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg (31)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosfato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresado como manganeso)
74400	-----	Fosfito de tris(nonil- e/ou dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
76680	068132-00-3	Políciclopentadieno hidroxenado	LME = 5 mg/kg (1)
77440	-----	Diricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	LME = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ioduro de potasio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Produto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto da reacción <i>Friedel Craft</i> de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acordo coas especificacións do anexo VII
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Silicato de litio aluminio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
85920	12627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
86480	007631-90-5	Bisulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO <sub>2</sub> )
86800	07681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresado como iodo)
86880	-----	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO <sub>2</sub> )

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
87120	007772-98-7		LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresado como SO <sub>2</sub> )
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	to)
92000	007727-43-7	Sulfato de bario	
92320		Éter de tetradecil-polioxiétileno(OE=3-8) do ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560		Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenil)	
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	
94400	036443-68-2	Bis [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato] de trietilenglicol	
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina	
95280	40601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg
95360	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

Notas sobre a columna "Restricións 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.ºs PM/REF: 10060 e 23920, non debe superar a restrición indicada.
- (3) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440, non debe superar a restrición indicada.
- (4) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 19540, 19960 e 64800, non debe superar a restrición indicada.
- (5) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 14200, 14230 e 41840, non debe superar a restrición indicada.
- (6) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 66560 e 66580, non debe superar a restrición indicada.
- (7) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030, non debe superar a restrición indicada.
- (8) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non debe superar a restrición indicada.
- (9) Advertencia: existe o risco de que a migración da substancia deteriore as características organolépticas dos alimentos cos cales estea en contacto e, nese caso, o produto terminado podería ocasionar unha alteración dos caracteres organolépticos ou unha modificación inaceptable da composición dos produtos alimenticios.
- (10) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120, non debe superar a restrición indicada.
- (11) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 45200, 64320, 81680 e 86800, non debe superar a restrición indicada.
- (12) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 36720, 36800, 36840 e 92000, non debe superar a restrición indicada.
- (13) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 39090 e 39120, non debe superar a restrición indicada.
- (14) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 44960, 68078, 82020 e 89170, non debe superar a restrición indicada.
- (15) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non debe superar a restrición indicada.
- (16) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 49600, 67520 e 83599, non debe superar a restrición indicada.
- (17) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120, non debe superar a restrición indicada.
- (18) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.ºs PM/REF: 67600, 67680 e 67760, non debe superar a restrición indicada.



- (19) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 60400, 60480 e 61440, non debe superar a restrición indicada.
- (20) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 66400 e 66480, non debe superar a restrición indicada.
- (21) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 93120 e 93280, non debe superar a restrición indicada.
- (22) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 17260, 18670, 54880 e 59280, non debe superar a restrición indicada.
- (23) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 13620, 36840,40320 e 87040, non debe superar a restrición indicada.
- (24) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 13720 e 40580, non debe superar a restrición indicada.
- (25) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF: 16650 e 51570, non debe superar a restrición indicada.
- (28) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> de referencia 13480 e 39680, non debe superar a restrición indicada.
- (29) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> de referencia 22775 e 69920, non debe superar a restrición indicada.
- (30) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> de referencia 86480, 86960 e 87120, non debe superar a restrición indicada.
- (31) Cando haxa un contacto graxo, a conformidade avaliarase utilizando simulantes de alimentos graxos saturados como simulante D.
- (32) Cando haxa un contacto graxo, a conformidade avaliarase utilizando isoctano como substituto do simulante D (inestable).
- (33) CMA (T) significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> de referencia 14800 e 45600, non debe superar a restrición indicada.
- (34) LME (T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> de referencia 55200, 55280 e 55360, non debe superar a restrición indicada.”.

## “ANEXO VI

**Produtos 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-hidroxibutanoico e 3-hidroxipentanoico	De conformidade coas especificacións mencionadas no anexo VII”.

## “ANEXO VII

**Especificacións**

Parte A: especificacións xerais.

Os materiais e obxectos fabricados utilizando isocianatos aromáticos ou colorantes preparados mediante enlaces diazo non deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidade detectable (LD = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante alimenticio, tolerancia analítica incluída). Non obstante, o valor de migración das aminas aromáticas primarias incluídas neste real decreto queda excluído desta restrición.

Parte B: outras especificacións.

N.º PM/REF	Outras especificacións
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Pode conter ata un 25% (m/m) de acrilato de 2-hidroxipropilo (n.º CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzeno Pode conter ata un 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	Copolímero dos ácidos 3-hidroxipentanoico e 3-hidroxibutanoico. 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 nai deste organismo en ampolas

N.º PM/REF	Outras especificacións
	<p>líoifilizadas. A partir da cepa nai prepárase unha cepa secundaria de traballo que se conserva en nitróxeno líquido e se emprega para preparar inóculos para o fermentador. As mostras do fermentador examínanse diariamente ao microscopio para detectar calquera cambio na morfoloxía colonial nunha serie de ágaros a distintas temperaturas. Os copolímeros illanse das bacterias tratadas con calor mediante dixestión controlada dos demais compoñentes celulares, lavado e secado. Estes copolímeros preséntanse normalmente como gránulos formados por fusión que conteñen aditivos tales como axentes nucleantes, plastificantes, material de recheo, estabilizadores e pigmentos, todos os cales se axustan ás especificacións xerais e específicas.</p> <p>Nome químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) N.º CAS: 080181-31-3</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 &   \end{array}  $ <p>donde <math>n/(m+n) &gt; \text{que } 0 \text{ y } \leq \text{que } 0,25</math></p> <p>Peso molecular medio: non menos de 150.000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en xel) Ensaio: non menos do 98% de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado despois de hidrólise como mestra dos ácidos 3-D-hidroxibutanoico e 3-D-hidroxipentanoico. Descrición: po branco ou abrancazado 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. Restrición: CMA para o ácido crotónico é de 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup> Pureza: antes da granulación, o po de copolímero bruto debe ter un contido: Nitróxeno: non máis de 2.500 mg/kg de material plástico Cinc: non máis de 100 mg/kg de material plástico Cobre: non máis de 5 mg/kg de material plástico Chumbo: non máis de 2 mg/kg de material plástico Arsénico: non máis de 1 mg/kg de material plástico Cromo: non máis de 1 mg/kg de material plástico</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxano (PM&gt;6.800) Viscosidade mínima: <math>100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 100 centistokes) a 25 °C</p>
25385	<p>Triallamina 40 mg/kg de hidroxel na proporción de 1 kg de produto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidroxel. Deberase utilizar unicamente en hidroxel non destinado a entrar en contacto directo cos alimentos.</p>
38320	<p>4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbena. Non máis de 0,05% p/p (cantidade de substancia utilizada/cantidade de formulación)</p>
43680	<p>Clorodifluorometano Contido de clorodifluorometano inferior a 1 mg/kg da substancia</p>

N.º PM/REF	Outras especificacións
47210	Ácido dibutiliostannoico polímero
76721	Unidade molecular = (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>3</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n=1,5-2) Polidimetilsiloxano (PM>6.800) Viscosidade mínima: 100 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (=100 centistokes) a 25 °C
77895	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (EO = 2-6) A composición desta mestura é a seguinte: - Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) - Alcohois graxos (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (aprox. 48 %) - Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de etilenglicol (aprox. 24 %)
83595	Produto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol co produto dunha reacción <i>Friedel Craft</i> de tricloruro de fósforo e bifenilo Composición: - 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 38613-77-3) [36-46% p/p <sup>(1)</sup> ] - 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23% p/p <sup>(1)</sup> ) - 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5% p/p <sup>(1)</sup> ) - 4-Bifenileno-0,0-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (N.º CAS 91362-37-7) (11-19% p/p <sup>(1)</sup> ) - Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p <sup>(1)</sup> ) - 4,4-Bifenileno-0,0-bis[2,4-di-terc-butilfenilo]fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (N.º CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p <sup>(1)</sup> )  Outras especificacións: - Contido de fósforo: mín. 5,4 %, máx. 5,9 % - Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g - Intervalo de fusión: 85-110 ° C
88640	Aceite de soia epoxidado Oxirano < 8% , número de iodo < 6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo ou de hidrocarburos sintéticos O produto debe ter as especificacións seguintes: Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p) Viscosidade non inferior a 11 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s(=11 centistokes) a 100 °C Peso molecular medio non inferior a 500.
95883	Aceites minerais brancos parafínicos derivados de hidrocarburos a base de petróleo  O produto debe ter as especificacións seguintes: Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 5% (p/p) Viscosidade non inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C Peso molecular medio non inferior a 480.
<sup>(1)</sup> Cantidade de substancia empregada/cantidade de formulación.".	