

DIRECTIVA 1999/91/CE DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 1999****por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/128/CEE de la Comisión ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/11/CE ⁽³⁾, prevé en el apartado 2 de su artículo 3 la revisión de su anexo II.
- (2) Con arreglo a la información disponible, pueden incluirse en la lista comunitaria determinados monómeros admitidos provisionalmente a nivel nacional.
- (3) Tras la adopción de la Directiva 90/128/CEE, se ha requerido el uso de otros monómeros, permitiendo los datos técnicos facilitados su inclusión en la lista comunitaria.
- (4) El anexo III de la Directiva 90/128/CEE incluye una lista de aditivos que debe modificarse a fin de incorporar todos aquellos aditivos completamente evaluados por el Comité científico de la alimentación humana.
- (5) Respecto de determinadas sustancias, las restricciones actualmente establecidas deben modificarse con arreglo a la información de que se dispone.
- (6) La actual lista total de aditivos es una lista incompleta, dado que no contiene toda las sustancias que se aceptan actualmente en por lo menos un Estado miembro; dichas sustancias pueden, pues, continuar siendo reguladas por las leyes nacionales, a la espera de una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (7) La presente Directiva establece especificaciones y criterios de pureza únicamente para unas determinadas sustancias y, por consiguiente, las demás sustancias que puedan requerir criterios de pureza continúan regulándose a este respecto mediante las leyes nacionales, a la espera de una decisión en el ámbito comunitario.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos ya establecidos en la Directiva 89/109/CEE.

- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/128/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) Se suprimirá el cuarto guión del apartado 5 del artículo 3.
- 2) El artículo 3 bis se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 3 bis

En el anexo III figura una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones especificadas.»

- 3) Se insertarán los artículos 3 ter y 3 quater siguientes:

«Artículo 3 ter

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

Artículo 3 quater

1. Las especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, III y IV se incluyen en el anexo V.
2. El significado de los números entre paréntesis que figuran en la columna "Restricciones y especificaciones" se indica en el anexo VI.»

- 4) El anexo II quedará modificado con arreglo al anexo I de la presente Directiva.
- 5) El anexo III quedará modificado con arreglo al anexo II de la presente Directiva.
- 6) Se añadirán como anexos IV, V y VI el texto que figura en el anexo III de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Autorizarán, a partir del 1 de enero de 2002, el comercio y utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

Prohibirán, a partir del 1 de enero de 2003, la fabricación y la importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

⁽³⁾ DO L 61 de 12.3.1996, p. 26.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 1999.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO I

El anexo II de la Directiva 90/128/CEE quedará modificado como sigue:

- 1) El cuarto guión del apartado 5 se sustituirá por el texto siguiente:
 - «— Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:
 - límite de migración específica (LME),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
 - cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia) / dm^2 (de superficie en contacto con los productos alimenticios),
 - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
 - cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero.»
- 2) El título de la columna 4 se sustituirá por «Restricciones y especificaciones».
- 3) Las secciones A y B quedarán modificadas con arreglo a los apéndices 1 a 5.

«Apéndice 1

Lista de monómeros y otras sustancias de partida incluidas en la sección A del anexo II de la Directiva 90/128/CEE

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
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
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano (60 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm ²
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver "Biciclo[2.2.1]hept-2-eno"
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Trietilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano	CM = 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg en PT
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	CM = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE

Apéndice 2

Lista de monómeros y otras sustancias de partida de la sección A del anexo II de la Directiva 90/128/CEE para los cuales se modifica el contenido de la columna "Restricciones y especificaciones"

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	Eter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (= BADGE)	LME(T) = 1 mg/kg (9) Autorizado hasta 1 de enero del 2005.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (5) (expresado como caprolactama)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
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)
25360	—	Triálquil(C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)

Apéndice 3

Lista de monómeros y otras sustancias de partida suprimidas de la sección B del anexo II de la Directiva 90/128/CEE

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Neodecanoato de vinilo	

Apéndice 4

Lista de monómeros y otras sustancias de partida de la sección B del anexo II de la Directiva 90/128/CEE para los cuales se modifica el contenido de la columna "Restricciones y especificaciones"

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
22720	000140-66-9	4-ter-Octilfenol	Ver "4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol (= 4-terc-Octilfenol)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, tolerancia analítica incluida)

Apéndice 5

Lista de monómeros y otras sustancias de partida transferidas de la sección B a la sección A del anexo II de la Directiva 90/128/CEE

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Acrilato de dicitlopentadienilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm ² (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13780	002425-79-8	Eter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Eter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno
22937	001623-05-8	Eter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresado como acetaldehído)
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	CM = 2 mg/kg en PT

ANEXO II

El anexo III de la Directiva 90/128/CEE quedará modificado como sigue:

1) El cuarto guión del apartado 5 se sustituirá por el texto siguiente:

«— Columna 4 (Restricciones y especificaciones). Estas podrán incluir:

- límite de migración específica (LME),
- cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado (CM),
- cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo, mg (de sustancia)/6 dm² (de superficie en contacto con los productos alimenticios),
- cualquier otra restricción mencionada de manera específicamente,
- cualquier otro tipo de especificaciones vinculadas a la sustancia o al polímero».

2) El título de la columna 4 se sustituirá por "Restricciones y especificaciones".

3) La «lista incompleta de aditivos» quedará modificada con arreglo a los apéndices 1, 2 y 3.

«Apéndice 1

Lista de aditivos introducidos en anexo III de la Directiva 90/128/CEE

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
30610	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus esteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus esteres con mono-, di- y triglicerol,	
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
33801	—	Ácido n-alkil(C10-C13)bencenolsulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Esteres del ácido alkil(C10-C20)sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Para uso sólo como agente espumante
37360	000100-52-7	Benzaldehído	De acuerdo con la nota 10 del anexo VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De acuerdo con las especificaciones del anexo V

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (suma de fosfito y fosfato)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbencilideno)sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxiethyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi)metilamonio	LME = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
40120	—	Hidroxi metilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002
41680	000076-22-2	Alcanfor	De acuerdo con la nota 10 del anexo VI
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
43515	—	Esteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg (expresado como yodo)
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	LME = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Tribehenato de glicerol	
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazol	LME = 30 mg/kg
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)
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
67170	—	Mezcla de 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (80-100 % p/p) y 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (0-20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2',2"-Nitrilo[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil) fosfito]	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
73720	000155-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
76865	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C12-C18 o n-octanol y/o n-decanol	LME = 30 mg/kg

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Eter monoalquílico (C16-C18) de polietilenglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	
81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre); LME = 48 mg/kg (expresado como hierro)
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85610	—	Silicatos naturales sililados (excepto amianto)	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
86285	—	Dióxido de silicio sililado	
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Conforme a las especificaciones del anexo V
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
89440	—	Esteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresado como cobre)
92700	078301-43-6	Polimero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro[5.1.1.1.2]-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
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilopropano	LME = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
95855	007732-18-5	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE
95859	—	Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
95883	—	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas	De acuerdo con las especificaciones del anexo V

Apéndice 2

Lista de aditivos del anexo III de la Directiva 90/128/CEE para los cuales se modifica el contenido de la columna "Nº CAS"

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbencilideno)sorbitol	
68125	037244-96-5	Nefelina sienita	

Apéndice 3

Lista de aditivos suprimidos del anexo III de la Directiva 90/128/CEE

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano»	

ANEXO III

Se añadirán los anexos IV, V y VI siguientes:

«ANEXO IV

PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE FERMENTACIÓN BACTERIANA

Nº PM/REF	Nº CAS	Nombre	Restricciones y especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico	LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo IV

ANEXO V

ESPECIFICACIONES

Parte A: Especificaciones generales

(se establecerán posteriormente)

Parte B: Otras especificaciones

Nº PM/REF	Otras especificaciones
18888	<p>COPOLÍMERO DE LOS ÁCIDOS 3-HIDROXIPENTANOICO Y 3-HIDROXIBUTANOICO</p> <p><i>Definición</i></p> <p>Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> que utiliza mezclas de glucosa y ácido propánoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas madres de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa madre se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente tanto al microscopio como para detectar cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a distintas temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formulados y preparados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las especificaciones generales y específicas.</p> <p>— Nombre químico Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>— Nº CAS 80181-31-3</p> <p>— Fórmula estructural</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m \\ \quad \quad \quad \\ \text{CH}_3 \quad \quad \quad \text{O} \end{array} \text{ - } \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n \\ \quad \quad \quad \\ \text{CH}_2 \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$ <p>donde $n/(m+n) > a$ y $a \leq 0,25$</p>

Nº PM/REF	Otras especificaciones
(continuación)	<p>— Peso molecular medio No menos de 150 000 dalton (medido mediante cromatografía de penetración en gel).</p> <p>— Ensayo No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxi-butanoico y 3-D-hidroxipentanoico.</p> <p><i>Descripción</i> Polvo blanco o blanquecino después de aislamiento.</p> <p><i>Características</i></p> <p>— Pruebas de identificación:</p> <p>— Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.</p> <p>— Migración La migración de ácido crotonico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.</p> <p>— Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:</p> <p>— Nitrógeno No más de 2 500 mg/kg</p> <p>— Cinc No más de 100 mg/kg de material plástico</p> <p>— Cobre No más de 5 mg/kg de material plástico</p> <p>— Plomo No más de 2 mg/kg de material plástico</p> <p>— Arsénico No más de 1 mg/kg de material plástico</p> <p>— Cromo No más de 1 mg/kg de material plástico.</p>
23547	<p>POLIDIMETILSILOXANO (pm > 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m²/s (= 100 centistokes) a 25 °C</p>
25385	<p>TRIALILAMINA</p> <p>40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogel no destinado a entrar en contacto directo con los alimentos.</p>
38320	<p>4-(2-BENZOAZOLIL)-4'-(5-METIL-2-BENZOAZOLIL) ESTILBENO</p> <p>No más de 0,05 % p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación)</p>
76721	<p>POLIDIMETILSILOXANO (Mw > 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m²/s (=100 centistokes) a 25 °C</p>
88640	<p>ACEITE DE SOJA EPOXIDADO</p> <p>Oxirano < 8 %, número de yodo < 6</p>
95859	<p>CERAS REFINADAS DERIVADAS DE MATERIAS PRIMAS A BASE DE PETRÓLEO O DE HIDROCARBUROS SINTÉTICOS</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <p>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</p> <p>— Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m²/s (= 11 centistokes) a 100 °C</p> <p>— Peso molecular medio no inferior a 500.</p>
95883	<p>ACEITES MINERALES BLANCOS PARAFÍNICOS DERIVADOS DE HIDROCARBUROS A BASE DE PETRÓLEO</p> <p>El producto debe tener las especificaciones siguientes:</p> <p>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</p> <p>— Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C</p> <p>— Peso molecular medio no inferior a 480.</p>

ANEXO VI

NOTAS SOBRE LA COLUMNA "RESTRICCIONES Y ESPECIFICACIONES"

- (1) Advertencia: Existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
 - (2) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
 - (3) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
 - (4) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 19450 y 19960, no debe superar la restricción indicada.
 - (5) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 14200 y 14230, no debe superar la restricción indicada.
 - (6) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
 - (7) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
 - (8) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los N° PM/REF.: 85840 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
 - (9) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes:
 - a) Badge (=2,2-bis(-4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter;
 - b) Badge.H₂O;
 - d) Badge.HCl;
 - e) Badge.2HCl;
 - f) Badge.H₂O.HCl.No obstante, en los simulantes de alimentos acuosos, el LME(T) debe igualmente incluir el BADGE 2H₂ (c), a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias citadas en el párrafo anterior a), b), d), e) y f) no pueden superar 1 mg/kg.
 - (10) Advertencia: Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento en contacto y, en ese caso, el producto terminado no cumpliría las disposiciones del segundo guión del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.»
-