

REAL DECRETO 442/2001, de 27 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricaci3n de materiales y objetos pl3sticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

El Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentaci3n T3cnicoSanitaria para la elaboraci3n, circulaci3n y comercio de materiales pl3sticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, incorpor3 al ordenamiento jur3dico nacional las Directivas comunitarias relativas a los materiales y envases destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Posteriormente, el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricaci3n de materiales y objetos pl3sticos destinados a entrar en contacto con alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado por los Reales Decretos 510/1996, de 15 de marzo ; 1042/1997, de 27 de junio, y 1752/1998, de 31 de julio, supuso asimismo la incorporaci3n a nuestro derecho interno de las Directivas 85/572/CEE ; 82/711/CEE, modificada por la 97/48/CE, as3 como de la Directiva 90/128/CEE, modificada a su vez por las Directivas 95/3/CE y 96/11/CE.

En el apartado 2 del art3culo 5 del citado Real Decreto 2207/1994, se contemplaba la posibilidad de que la lista de mon3meros y otras sustancias de partida autorizadas para la fabricaci3n de materiales y objetos pl3sticos (secci3n A del anexo II) pudiera ser modificada como consecuencia de la aportaci3n de nuevos datos cient3ficos o de una revisi3n de los ya existentes.

Haciendo uso de esta posibilidad y en base a los nuevos datos t3cnicos facilitados, as3 como a la evaluaci3n completa de ciertas sustancias, se ha permitido la revisi3n de las listas comunitarias de mon3meros y aditivos de los materiales pl3sticos, incluidas en la Directiva 90/128/CEE, llevando a cabo una modificaci3n de la misma, materializada en la Directiva 1999/91/CE, de la Comisi3n, de 23 de noviembre de 1999.

El presente Real Decreto incorpora, en consecuencia, a nuestra legislaci3n nacional la Directiva 1999/91/CE, de la Comisi3n, de 23 de noviembre de 1999, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, adecuando las disposiciones vigentes a la nueva informaci3n disponible sobre la materia, a3adi3ndose mediante el mismo a la secci3n A del anexo II del Real Decreto 2207/1994, ciertas sustancias y suprimi3ndose otras de la secci3n B del mencionado anexo.

Asimismo, se a3aden sustancias a la lista de aditivos que pueden utilizarse en la fabricaci3n de materiales y objetos pl3sticos, incluida en el anexo V del Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre.

Esta lista de aditivos, que ser3 ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resoluci3n de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretar3a de Sanidad, por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricaci3n de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones

máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios, modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985, por lo que únicamente podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en el anexo V de este Real Decreto, así como los que figuran en la citada Resolución y su modificación, que no están contemplados en el citado anexo.

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

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

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

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

D I S P O N G O :

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

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

1. Se suprime la letra d) del apartado 3 del artículo 5.

2. Se sustituye el artículo 6, "Lista positiva de aditivos", por el siguiente:

"Artículo 6. Lista positiva de aditivos.

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

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

3. Están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

Dichas materias no figurarán en la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos."

3. Se añaden los artículos 7 y 8 siguientes:

"Artículo 7. Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

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

Artículo 8. Especificaciones.

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

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

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

"ANEXO II

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

Introducción general

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

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

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

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

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

término "sales" es "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc".

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

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

1. Impurezas de las sustancias utilizadas.

2. Productos intermedios de la reacción.

3. Productos de descomposición.

b) Oligómeros y sustancias macromoleculares, naturales o sintéticas, así como sus mezclas, si los monómeros o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista.

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

Los materiales y objetos que contengan las sustancias mencionadas en los apartados a), b) y c) cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

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

5. La lista contiene los siguientes datos:

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

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

Columna 3 (nombre): El nombre químico.

Columna 4 (Restricciones y/o especificaciones).

Estas pueden incluir:

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) Cantidad máxima permitida de la sustancia por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo: mg (de sustancia) por 6 dm² (de superficie de contacto con los productos alimenticios).

d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

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

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

LD: Límite de detección del método de análisis.

PT: Material u objeto terminado.

SA: Simulante de alimentos.

NCO: Grupo funcional isocianato.

ND: No detectable.

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

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

CM(T): Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados.

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

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

LME(T): Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados.

"LME(T)" significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

(VER IMÁGENES, PÁGINAS 15461 A 15477)

SECCIÓN A

Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

TABLAS (Ver imágenes páginas 15461 a 15477)

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

10030 000514-10-3 ácido abiótico.

10060 000075-07-0 Acetaldehído. LME(T)=6mg/Kg (2).

10090 000064-19-7 ácido acético.

10120 000108-05-4 Acetato de Vinilo. LME=12 mg/Kg.

10150 000108-24-7 Anhídrido acético.

10210 000074-86-2 Acetileno.

10630 000079-06-1 Acrilamida. LME=ND(LD=0,01 mg/Kg).

10660 015214-89-8 ácido 2-acrilamido-2-metil propanosulfónico. LME=0,05 mg/Kg.

10690 000079-10-7 ácido acrílico.

10750 002495-35-4 Acrilato de bencilo.

10780 000141-32-2 Acrilato de n-butilo.

10810 002998-08-5 Acrilato de sec-butilo.

10840 001663-39-4 Acrilato de ter-butilo.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

11000 050976-02-8 Acrilato de dicitlopentadienilo. CMA= 0,05 mg /6 dm².

11245 002156-97-0 Acrilato de dodecilo. LME=0,05 mg/Kg (1).

11470 000140-88-5 Acrilato de etilo.

11510 000818-61-1 Acrilato de hidroxietilo. Ver "Monoacrilato de dietilenglicol".

11590 00106-63-8 Acrilato de isobutilo.

11680 000689-12-3 Acrilato de isopropilo.

11710 000096-33-3 Acrilato de metilo.

11830 000818-61-1 Monoacrilato de etilenglicol.

11890 002499-59-4 Acrilato de n-octilo.

11980 000925-60-0 Acrilato de propilo.

12100 000107-13-1 Acrilonitrilo. LME=No detectable (LD= 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).

12130 000124-04-9 Ácido adípico.

12265 004074-90-2 Adipato de divinilo. CM= 5 mg/Kg en PT Para uso solo como comonomero.

12280 002035-75-8 Anhídrido adípico.

12310 Albúmina.

12340 Albúmina coagulada por formaldehído.

12375 Monoalcoholes alifáticos saturados lineales primarios (C4-C22).

12670 002855-13-2 1-Amino-3-aminometil-3,5, 5-trimetilciclohexano.
LME= 6 mg/Kg.

12761 000693-57-2 Ácido 12-aminododecanoico. LME= 0,05 mg/Kg.

12788 002432-99-7 Ácido 11-aminoundecanoico. LME= 5 mg/Kg.

12789 007664-41-7 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 del ácido 1,3,5- benceno-tricarboxílico.
CMA= 0,05 mg/6 dm² (determinado como ácido 1,3,5 bencenotricarboxílico).

13090 000065-85-0 Ácido benzoico.

13150 000100-51-6 Alcohol bencílico.

13180 000498-66-8 Biciclo[2,2,1]hept-2-eno (=norborneno). LME= 0,05 mg/Kg.

13210 001761-71-3 Bis(4-aminociclohexil)metano. LME=0,05 mg/Kg.

13326 000111-46-6 Eter bis (2-hidroxietil)élico). Ver "Dietilenglicol".

13380 000077-99-6 2,2-Bis (hidroximetil) 1-butanol. Ver 1,1,1-Trimetilolpropano.

13390 000105-08-8 1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano.

13480 000080-05-7 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano. LME= 3 mg/Kg.

13510 001675-54-3 Eter bis (2,3-epoxiprop)élico) de 2, 2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE).

LME(T)=1 mg/Kg (9) autorizado hasta 01-01-2005.

13530 038103-06-9 Bis (anhídrido ftélico) de 2,2 bis(4-hidroxifenil) propano.

LME=0,05 mg/Kg.

13550 000110-98-5 Eter bis (hidroxiprop)élico). Ver Dipropilenglicol.

13560 005124-30-1 Bis (4-isocianatociclohexil) metano. Ver 4,4-Diisocianato de dicitclohexilmetano.

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-hidroxi-fenil) propano.

13610 001675-54-3 Eter bis (2,3-epoxiprop)élico) de Bisfenol A. Ver Eter bis (2,3 epoxi- prop)élico)de 2, 2-bis(4-hidroxifenil) propano.

13614 038103-06-9 Bis (anhídrido ftélico) de bisfenol A. Ver 13530.

13630 000106-99-0 Butadieno. CM=1 mg/Kg en PT o LME= no detectable (LD=0,02 mg/Kg, tolerancia analéptica incluida).

13690 000107-88-0 1,3-Butanodiol.

13780 002425-79-8 Eter bis(2,3-epoxiprop)élico) del 1,4-butanodiol. CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular= 43).

13840 000071-36-3 1-Butanol.

13870 000106-98-9 1-Buteno.

13900 000107-01-7 2-Buteno.

14020 000098-54-4 4-terc-Butilfenol. LME= 0,05 mg/Kg.

14110 000123-72-8 Butiraldehido.

14140 000107-92-6 Ácido butírico.

14170 000106-31-0 Anhídrido butírico.

14200 000105-60-2 Caprolactama. LME(T)=15 mg/Kg (5).

14230 002123-24-2 Caprolactama, sal de sodio. LME(T)=15 mg/Kg (5) (expresado como Capro-lactama).

14320 000124-07-2 Ácido caprílico.

14350 000630-08-0 Monóxido de carbono.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

14380 000075-44-5 Cloruro de carbonilo. CM= 1 mg/Kg en PT.

14411 008001-79-4 Aceite de ricino.

14500 009004-34-6 Celulosa.

14530 007782-50-5 Cloro.

14570 000106-89-8 1-Cloro-2,3-epoxipropano. Ver "Epiclorhidrina".

14650 000079-38-9 Clorotrifluoretileno. CMA= 0,05 mg/6 dm².

14680 000077-92-9 Ácido cítrico.

14710 000108-39-4 m-Cresol.

14740 000095-48-7 o-Cresol.

14770 000106-44-5 p-Cresol.

14841 000599-64-4 4-Cumilfenol. LME= 0,05 mg/Kg.

14880 000105-08-8 1,4-Ciclohexanodimetanol. Ver "1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano".

14950 003173-53-3 Isocianato de ciclohexilo. CM(T)= 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

15070 001647-16-1 1,9 Decadieno. LME=0,05 mg/Kg.

15095 000334-48-5 Ácido decanoico.

15100 000112-30-1 1-Decanol.

15130 000872-05-9 1-Deceno. LME= 0,05 mg/Kg.

15250 000110-60-1 1,4-Diaminobutano.

15272 000107-15-3 1,2-Diaminoetano. Ver "Etilendiamina".

15274 000124-09-4 1,6-Diaminohexano. Ver "Hexametilendiamina".

15565 000106-46-7 1,4-Diclorobenceno. LME=12 mg/Kg.

15700 005124-30-1 4,4-de dicitclo-hexilmetano. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

15760 000111-46-6 Dietilenglicol. LME(T)=30 mg/Kg (3).

15790 000111-40-0 Dietilentriamina. LME = 5 mg/kg.

15820 000345-92-6 4,4'-Difluorbenzofenona. LME = 0,05 mg/kg.

15880 000120-80-9 1,2-Dihidroxibenceno. LME = 6 mg/kg.

15910 000108-46-3 1,3-Dihidroxibenceno. LME = 2,4 mg/kg.

15940 000123-31-9 1,4-Dihidroxibenceno. LME = 0,6 mg/kg.

15970 000611-99-4 4,4'-Dihidroxibenzofenona. LME = 6 mg/kg.

16000 000092-88-6 4,4'-Dihidroxibifenilo. LME = 6 mg/kg.

16150 000108-01-0 Dimetilaminoetanol. LME = 18 mg/kg.

16240 000091-97-4 4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil fenilo. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

16360 000576-26-1 2,6-Dimetilfenol. LME = 0,05 mg/kg.

16450 000646-06-0 1,3-Dioxolano. LME = 0,05 mg/kg.

16480 000126-58-9 Dipentaeritritol.

16570 004128-73-8 4,4'-Diisocianato del \diamond ter difen \diamond lico. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

16600 005873-54-1 2,4'-Diisocianato de difenil-metano. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

16630 000101-68-8 4,4'-Diisocianato de difenil-metano. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

16660 000110-98-5 Dipropilenglicol.

16694 013811-50-2 N,N'-Divinil-2-imidazolidinona. CM = 5 mg/kg en PT.

16704 000112-41-4 1-Dodeceno. LME = 0,05 mg/kg.

16750 000106-89-8 Epiclorhidrina. CM = 1 mg/kg en PT.

16780 000064-17-5 Etanol.

16950 000074-85-1 Etileno.

16960 000107-15-3 Etilendiamina. LME = 12 mg/kg.

16990 000107-21-1 Etilenglicol. LME(T) = 30 mg/kg (3).

17005 000151-56-4 Etilenimina. LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).

17020 000075-21-8 Óxido de etileno. CM = 1 mg/kg en PT.

17050 000104-76-7 2-Etil-1-hexanol. LME = 30 mg/kg.

17160 000097-53-0 Eugenol. LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).

17170 061788-47-4 Ácidos grasos del aceite de coco.

17200 068308-53-2 Ácidos grasos del aceite de soja.

17230 061790-12-3 Ácidos grasos del aceite de tall.

17260 000050-00-0 Formaldehido. LME = 15 mg/kg.

17290 000110-17-8 Ácido fumárico.

17530 000050-99-7 Glucosa.

18010 000110-94-1 Ácido glutámico.

18070 000108-55-4 Anhídrido glutámico.

18100 000056-81-5 Glicerol.

18220 068564-88-5 Ácido N-heptilaminoundeca-noico. LM = 0,05 mg/kg (1).

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

18250 000115-28-6 Ácido hexacloroendometilen-tetrahidroftálico. LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).

18280 000115-27-5 Anhídrido hexacloroendome-tilentetrahidroftálico.
LME = ND(LD = 0,01 mg/kg).

18310 036653-82-4 1-Hexadecanol.

18430 000116-15-4 Hexafluorpropileno. LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).

18460 000124-09-4 Hexametildiamina. LME = 2,4 mg/kg.

18640 000822-06-0 Diisocianato de hexametileno. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

18670 000100-97-0 Hexametilentetramina. LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído).

18820 000592-41-6 1-Hexeno. LME = 3 mg/kg.

18867 000123-31-9 Hidroquinona. Ver "1,4-Dihidroxiben-ceno".

18880 000099-96-7 Ácido p-hidroxibenzoico.

19000 000115-11-7 Isobuteno.

19060 000109-53-5 Éter isobutilvinílico. CM = 5 mg/kg en PT.

19150 000121-91-5 Ácido Isoftálico. LME = 5 mg/kg.

19210 001459-93-4 Isoftalato de dimetilo. LME = 0,05 mg/kg.

19270 000097-65-4 Ácido itacónico.

19460 000050-21-5 Ácido láctico.

19470 000143-07-7 Ácido láurico.

19480 002146-71-6 Laurato de vinilo.

19510 011132-73-3 Lignocelulosa.

19540 000110-16-7 Ácido málico. LME(T) = 30 mg/kg (4).

19960 000108-31-6 Anhídrido málico. LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido málico).

19975 000108-78-1 Melamina. Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina".

19990 000079-39-0 Metacrilamida. LME = ND(LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).

20020 000079-41-4 Ácido metacrílico.

20050 000096-05-9 Metacrilato de alilo . LME = 0,05 mg/kg.

20080 002495-37-6 Metacrilato de bencilo.

20110 000097-88-1 Metacrilato de butilo.

20140 002998-18-7 Metacrilato de sec-butilo.

20170 000585-07-9 Metacrilato de terc-butilo.

20530 002867-47-2 Metacrilato de 2-(dimetil-amino)etilo. LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).

20890 000097-63-2 Metacrilato de etilo.

21010 000097-86-9 Metacrilato de isobutilo.

21100 004655-34-9 Metacrilato de isopropilo.

21130 000080-62-6 Metacrilato de metilo.

21190 000868-77-9 Monometacrilato de etilen-glicol.

21280 002177-70-0 Metacrilato de fenilo.

21340 002210-28-8 Metacrilato de propilo.

21460 000760-93-0 Anhídrido metacrílico.

21490 000126-98-7 Metacrilonitrilo. LME = No detectable (LD = 0,020 mg/kg tolerancia analítica incluida).

21550 000067-56-1 Metanol.

21730 000563-45-1 3-Metil-1-buteno. CMA = 0,006 mg/6 dm². Para uso solamente en polipropileno.

21940 000924-42-5 N-Metilolacrilamida. LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).

22150 000691-37-2 4-Metil-1-penteno. LME = 0,02 mg/kg.

22331 025513-64-8 Mezcla de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) y 1,6-diamino-2,4, 4-trimetil-hexano (60% p/p).

CMA = 5mg/6 dm².

22350 000544-63-8 Ácido mirístico.

22390 000840-65-3 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo. LME = 0,05 mg/kg.

22420 003173-72-6 1,5-Diisocianato de naftaleno. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO).

22450 009004-70-0 Nitrocelulosa.

22480 000143-08-8 1-Nonanol.

22550 000498-66-8 Norborneno. Ver "Biciclo (2,2,1)hept-2-eno".

22570 000112-96-9 Isocianato de octadecilo. CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado en NCO).

22600 000111-87-5 1-Octanol.

22660 000111-66-0 1-Octeno. LME = 15 mg/kg.

22763 000112-80-1 Ácido oléico.

22780 000057-10-3 Ácido palmítico.

22840 000115-77-5 Pentaeritritol.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

22870 000071-41-0 1-Pentanol.

22937 001623-05-8 Éter perfluoropropilperfluorovinílico. LME = 0,05 mg/kg.

22870 000071-41-0 1-Pentanol.

22960 000108-95-2 Fenol.

23050 000108-45-2 1,3-Fenilendiamina. CM = 1 mg/kg en PT.

23155 000075-44-5 Fosgeno. Ver "Cloruro de carbonilo".

23170 007664-38-2 Ácido fosfórico.

23175 000122-52-1 Fosfito de trietilo. CM=ND(LD=1 mg/Kg en PT).

23187 Ácido ftálico. Ver "Ácido tereftálico".

23200 000088-99-3 Ácido o-ftálico.

23230 000131-17-9 Ftalato de dialilo. LME=ND(LD=0,01 mg/Kg).

23380 00085-44-9 Anhídrido ftálico.

23470 000080-56-8 alfa-Pineno.

23500 000127-91-3 beta-Pineno.

23547 009016-00-6 Polidimetilsiloxano . De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

063148-62-9 (PMT6800).

23590 025322-68-3. Polietilenglicol.

23651 025322-69-4 Polipropilenglicol.

23740 000057-55-6 1,2-Propanodiol.

23770 000504-63-2 1,3-Propanodiol. LME=0,05 mg/Kg.

23800 000071-23-8 1-Propanol.

23830 000067-63-0 2-Propanol.

23860 000123-38-6 Propionaldehído.

23890 000079-09-4 Ácido propiónico.

23920 000105-38-4 Propionato de vinilo. LME(T)=6 mg/Kg (2) (expresado como acetal-dehído).

23950 000123-62-6 Anhídrido propiónico.

23980 000115-07-1 Propileno.

24010 000075-56-9 Óxido de propileno. CM=1 mg/Kg en PT.

24051 000120-80-9 Pirocatecol. Ver "1,2-Dihidroxibenceno".

24057 000089-32-7 Anhídrido piromelítico. LME=0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).

24070 073138-82-6 α -cidos res α nicos.

24072 000108-46-3 Resorcinol. Ver "1,3-Dihidroxiben-ceno".

24100 008050-09-7 Colofonia.

24130 008050-09-7 Goma de colofonia. Ver "Colofonia".

24160 008052-10-6 Resina de aceite de tall.

24190 009014-63-5 Resina de madera.

24250 009006-04-6 Caucho natural.

24270 000069-72-7 α -cido salic α lico.

24280 000111-20-6 α -cido seb α cico.

24430 002561-88-8 Anh α drido seb α cico.

24475 001313-82-2 Sulfuro de sodio.

24490 000050-70-4 Sorbitol.

24520 008001-22-7 Aceite de soja.

24540 009005-25-8 Almid α n, calidad alimentaria.

24550 000057-11-4 α -cido este α rico.

24610 000100-42-5 Estireno.

24760 026914-43-2 α -cido estirenosulf α nico. LME = 0,05 mg/Kg.

24820 000110-15-6 α -cido succ α nico.

24850 000108-30-5 Anh α drido succ α nico.

24880 000057-50-1 Sacarosa.

24887 006362-79-4 Sal monos α dica del α -cido 5-sulfoisof α lico. LME=5 mg/Kg.

24888 003965-55-7 Sal monos α dica del 5-sulfoiso ftalato de dimetilo.
LME=0,05 mg/Kg.

24910 000100-21-0 α -cido tereft α lico. LME=7,5 mg/Kg.

24940 000100-20-9 Dicloruro del α -cido tereft α lico. LME(T)=7,5 mg/Kg (expresado como α -cido tereft α lico).

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, etilendiamina.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

25210 000584-84-9 2,4-Diisocianato de toluileno. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25240 000091-08-7 2,6-Diisocianato de toluileno. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25270 026747-90-0 2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado. CM(T)=1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).

25360 Trietilquil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo. CM= 1 mg/Kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular=43).

25385 000102-70-5 Trietilamina. De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

25420 000108-78-1 2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina. LME=30 mg/Kg.

25510 000112-27-6 Trietilenglicol.

25600 000077-99-6 1,1,1-Trimetilolpropano. LME=6 mg/Kg.

25910 024800-44-0 Tripropilenglicol.

25927 027955-94-8 1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano. CM=0,5 mg/Kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos.

25960 000057-13-6 Urea.

26050 000075-01-4 Cloruro de vinilo. CM=1 mg/Kg en PT.

LME=0,01 mg/Kg 26110 000075-35-4 Cloruro de vinilideno. CM=5 mg/Kg en PT o LME=ND(LD=0,05 mg/Kg).

26140 000075-38-7 Fluoruro de vinilideno. LME=5 mg/Kg.

26170 003195-78-6 N-Vinil-N-metilacetamida. CM= 2 mg/Kg en PT.

26155 001072-63-5 1-Vinilimidazol. CM= 5 mg/Kg en PT.

26320 002768-02-7 Viniltrimetoxisilano. CM= 5 mg/Kg en PT.

26360 007732-18-5 Agua. De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano.

Notas sobre la columna "Restricciones y/o Especificaciones":

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

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

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

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

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

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

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.

SECCIÓN B

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

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

10155 000542-02-9 Acetoguanamina. Ver "2,4-Diamino-6-me-til-1,3,5-triazina".

10599/90A 061788-89-4 Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/91 061788-89-4 Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/92A 068783-41-5 Dimeros hidrogenados des-tilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

10599/93 068783-41-5 Dimeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C18).

11500 000103-11-7 Acrilato de 2-etilhexilo.

11530 000999-61-1 Acrilato de 2-hidroxipropilo.

12910 001732-10-1 Azelato de dimetilo.

13050 000528-44-9 ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico. Ver "ácido trimelítico".

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

13075 000091-76-9 Benzoguanamina. Ver "2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina".

13617 000080-09-1 Bisfenol S. Ver "4,4 dihidroxidifenil-sulfona".

13720 000110-63-4 1,4-Butanodiol.

13810 000505-65-7 1,4-Butanodiolformal.

13932 000598-32-3 3-Buten-2-ol.

14260 000502-44-3 Caprolactona.

14800 003724-65-0 ácido crotonico.

15310 000091-76-9 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.

15370 003236-53-1 1,6-Diamino-2,2,4-trimetil-hexano.

15400 003236-54-2 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano.

15610 000080-07-9 4,4- 15730 000077-73-6 Dicloropentadieno.

16090 000080-09-1 4,4-Dihidroxifenilsulfona.

16210 006864-37-5 3,3- 16390 000126-30-7 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.

16540 000102-09-0 Carbonato de difenilo.

16690 001321-74-0 Divinilbenceno. CM= 1 mg/kg en PT o LME=ND (LD= 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).

16697 000693-23-2 ácido dodecanodioico.

17110 016219-75-3 Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.

18370 000592-45-0 1,4-Hexadieno.

18441 000085-42-7 Anhídrido hexahidroftálico.

18700 000629-11-8 1,6-Hexanodiol.

19180 000099-63-8 Dicloruro del α -cido isoft α lico.

19243 000078-79-5 Isopreno. Ver "2-Metil-1,3- buta-dieno".

19490 000947-04-6 Lauro lactama.

19570 000999-21-3 Maleato de dialilo.

19600 000105-76-0 Maleato de dibutilo.

20260 000101-43-9 Metacrilato de ciclohexilo.

20380 001189-08-8 Dimetacrilato de 1,3-butano-diol.

20410 002082-81-7 Dimetacrilato de 1,4-butano-diol.

20440 000097-90-5 Dimetacrilato de etilenglicol.

20590 000106-91-2 Metacrilato de 2,3-epoxi-propilo. CM(T)=5 mg/kg en PT.
(expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43).

21370 010595-80-9 Metacrilato de 2-sulfoetilo.

21400 054276-35-6 Metacrilato de sulfopropilo.

21520 001561-92-8 Metalilsulfonato de sodio. CM=5 mg/kg en PT.

21640 000078-79-5 2-Metil-1,3-butadieno.

21821 000505-65-7 1,4-(Metilendioxi)butano. Ver "1,4-butano diolformal".

21970 000923-02-4 n-Metilolmetacrilamida.

22210 000098-83-9 alfa-Metilestireno.

22360 001141-38-4 α -cido 2,6-naftalendicarbox α lico.

22437 000126-30-7 Neopentilglicol. Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol".

22550 000498-66-8 Norborneno. Ver "Biciclo(2,2,1) hept-2-eno".

22720 000140-66-9 4-ter-Octilfenol. Ver "4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol".

22900 000109-67-1 1-Penteno.

23185 α -cidos ft α licos.

24370 000106-79-6 Sebacato de dimetilo.

25185 000140-66-9 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenol (=4-terc-Octilfenol).
LME=ND(LD= 0,01mg/kg tolerancia anal α tica incluida).

25380 Trialquil (C5 - C15) acetato de vinilo
(=versatato de vinilo).

25390 000101-37-1 Cianurato de trialilo.

25450 026896-48-0 Triciclodecánodimetanol.

25540 000528-44-9 Ácido trimelítico. CM(T)=5 mg/kg en PT.

25550 000552-30-7 Anhídrido trimelítico. CM(T)=5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico).

25810 015625-89-5 Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.

25840 003290-92-4 Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.

25900 000110-88-3 Trioxano.

25922 000102-71-6 Tris(2-hidroxietil)amina. Ver "Trietanolamina".

26230 000088-12-0 Vinilpirrolidona.

26292 000622-97-9 p-Viniltolueno. Ver "p-Metilestireno".

26375 000105-67-9 m-Xilenol. Ver "2,4-Dimetilfenol".

26377 000526-75-0 o-Xilenol. Ver "2,3-Dimetilfenol".

26379 000095-87-4 p-Xilenol. Ver "2,5-Dimetilfenol".

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

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

Introducción general 1) El presente anexo contiene la lista de:

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

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

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

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

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

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

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

b) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

5) La lista contiene la siguiente información:

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

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

Columna 3 (Nombre): el nombre químico.

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

a) El límite de migración específica (LME).

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

c) Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada por unidad de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA), por ejemplo mg(de sustancia)/6 dm² (de superficie en contacto con los productos alimenticios).

d) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

7) En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el

número CAS recogido en el EINECS y en el registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.

Lista de aditivos

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

30000 000064-19-7 ácido acético.

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, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales y sus ésteres con mono-, di y triglicérol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente).

30612 - ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos y sus ésteres con mono-, di- y triglicérol.

30960 - ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6-C22) con poliglicérol.

31328 - ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

31530 123968-25-2 Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo.

LME= 5 mg/Kg.

31730 000124-04-9 ácido adípico.

33120 - Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24).

33350 009005-32-7 ácido algínico.

33801 - Ácido n-alquil (C10-C13) bence-nosulfónico. LME= 30 mg/Kg.

34240 - Ésteres del ácido alquil (C10-C20) sulfónico con fenoles.
LME= 6 mg/Kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002.

34281 - Ácidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono.

34475 - Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato.

34480 - Aluminio (fibras, copos, polvos).

34560 021645-51-2 Hidróxido de aluminio.

34690 011097-59-9 Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio.

34720 001344-28-1 Óxido de aluminio.

35120 013560-49-1 Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico).

35320 007664-41-7 Amoniacó.

35440 012124-97-9 Bromuro de amonio.

35600 001336-21-6 Hidróxido de amonio.

35840 000506-30-9 Ácido araquídico.

35845 007771-44-0 Ácido araquidónico.

36000 000050-81-7 Ácido ascórbico.

36080 000137-66-6 Palmitato de ascorbilo.

36160 010605-09-1 Estearato de ascorbilo.

36640 000123-77-3 Azodicarbonamida. Para uso sólo como agente espumante.

36880 008012-89-3 Cera de abejas.

36960 003061-75-4 Behénamida.

37040 000112-85-6 Ácido behénico.

37280 001302-78-9 Bentonita.

37360 000100-52-7 Benzaldehído. De acuerdo con la nota 10.

37600 000065-85-0 Ácido benzoico.

37680 000136-60-7 Benzoato de butilo.

37840 000093-89-0 Benzoato de etilo.

38080 000093-58-3 Benzoato de metilo.

38160 002315-68-6 Benzoato de propilo.

38320 005242-49-9 4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.

De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

38510 136504-96-6 1,2-Bis(3-aminopropil) etilendiamina, polimero con N-butyl-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-butyl-4-metilfenil) pentaeritritol.

LME= 5 mg/Kg (suma de fosfito y fosfato).

38879 135861-56-2 Bis(3,4-dimetilbencilideno) sorbitol.

38950 079072-96-1 Bis (4-etilbencilideno) sorbitol.

39200 006200-40-4 Cloruro de bis(2-hidroxietyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi) metilamonio.

LME= 1,8 mg/Kg.

39815 182121-12-6 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno. CMA= 0,05 mg/6 dm2 39890 087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0

Bis (metilbencilideno) sorbitol.

40120 - Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol). LME= 0,06 mg/Kg. Autorizado hasta 1 de enero de 2002.

40400 010043-11-5 Nitruro de boro.

40570 000106-97-8 Butano.

41040 005743-36-2 Butirato de calcio.

41280 001305-62-0 Hidróxido de calcio.

41520 001305-78-8 Óxido de calcio.

41600 012004-14-7 037293-22-4 Sulfoaluminato de calcio.

41680 000076-22-2 Alcanfor. De acuerdo con la nota 10.

41760 008006-44-8 Cera de candelilla.

41960 000124-07-2 Ácido caprílico.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

42160 000124-38-9 Dióxido de carbono.

42320 007492-68-4 Carbonato de cobre. LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).

42500 - ácido carbónico, sales.

42640 009000-11-7 Carboximetilcelulosa.

42720 008015-86-9 Cera de carnauba.

42800 009000-71-9 Caseína.

42960 064147-40-6 Aceite de ricino deshidratado.

43200 - Mono y diglicéridos del aceite de ricino.

43280 009004-34-6 Celulosa.

43300 009004-36-8 Acetobutirato de celulosa.

43360 068442-85-3 Celulosa regenerada.

43440 008001-75-0 Ceresina.

43515 ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina.

CMA= 0,9 mg/6 dm².

44160 000077-92-9 ácido cítrico.

44640 000077-93-0 Citrato de trietilo.

45195 007787-70-4 Bromuro de cobre. LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).

45200 001335-23-5 Ioduro de cobre . LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre) y LME= 1 mg/Kg (expresado como yodo).

45280 Fibras de algodón.

45450 068610-51-5 Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno.

LME= 0,05 mg/Kg.

45560 014464-46-1 Cristobalita.

45760 000108-91-8 Ciclohexilamina.

45920 009000-16-2 Dammar.

45940 000334-48-5 ácido n-decanoico.

46070 010016-20-3 alfa-Dextrina.

46080 007585-39-9 beta-Dextrina.

46375 061790-53-2 Tierra de diatomeas.

46380 068855-54-9 Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico.

46480 032647-67-9 Dibencilidensorbitol.

46790 004221-80-1 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.

46800 067845-93-6 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo.

46870 003135-18-0 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de dioctadecilo.

46880 065140-91-2 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio.

LME= 6 mg/Kg.

47440 000461-58-5 Diciandiamida.

47680 000111-46-6 Dietilenglicol. LME(T)= 30 mg/Kg (3).

48460 000075-37-6 1,1-Difluoroetano.

49485 134701-20-5 2,4-Dimetil-6-(1-metilpenta-decil)fenol. LME= 1 mg/Kg.

49540 000067-68-5 Dimetil sulfóxido.

51200 000126-58-9 Dipentaeritritol.

51700 147315-50-2 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol.

LME= 0,05 mg/Kg.

51760 0025265-71-8 Dipropilenglicol.

000110-98-5 52640 016389-88-1 Dolomita.

52720 000112-84-5 Erucamida.

52730 000112-86-7 ácido erucico.

52800 000064-17-5 Etanol.

53270 037205-99-5 Etilcarboximetilcelulosa.

53280 009004-57-3 Etilcelulosa.

53360 000110-31-6 N,N- 53440 005518-18-3 N,N- 53520 000110-30-5 N,N-
53600 000060-00-4 ácido etilendiaminotetra-acético.

53610 054453-03-1 Etilendiaminotetraacetato de cobre. LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre).

53650 000107-21-1 Etilenglicol. LME(T)= 30 mg/Kg (3) 54005 005136-44-7 Etileno-N-palmitamida-N-

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

54260 009004-58-4 Etilhidroxietilcelulosa.

54270 Etilhidroximetilcelulosa.

54280 Etilhidroxipropilcelulosa.

54300 118337-09-0 2,2Etilidenbis(4, 6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito.

LME= 6 mg/Kg.

54450 Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal.

54480 Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal.

54930 025359-91-5 Copolimero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)].

LME= 0,05 mg/Kg.

55040 000064-18-6 ácido fórmico.

55120 000110-17-8 ácido fumárico.

55190 029204-02-2 ácido gadoleico.

55440 009000-70-8 Gelatina.

55520 Fibras de vidrio.

55600 Micropartículas de vidrio.

55680 000110-94-1 ácido glutámico.

55920 000056-81-5 Glicerol.

56020 099880-64-5 Dibehenato de glicerol.

56360 ésteres de glicerol con ácido acético.

56486 ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C14-C18) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C16-C18).

56487 ésteres de glicerol con ácido butírico.

56490 ésteres de glicerol con ácido ercico.

56495 Esteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico.

56500 Esteres de glicerol con ácido láurico.

56510 Esteres de glicerol con ácido linoleico.

56520 Esteres de glicerol con ácido mirístico.

56540 Esteres de glicerol con ácido oleico.

56550 Esteres de glicerol con ácido palmítico.

56565 Esteres de glicerol con ácido nonanoico.

56570 Esteres de glicerol con ácido propiónico.

56580 Esteres de glicerol con ácido ricinoleico.

56585 Esteres 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.

59360 000142-62-1 ácido hexanoico.

59760 019569-21-2 Huntita.

59990 007647-01-0 Ácido clorhídrico.

60030 012072-90-1 Hidromagnesita.

60080 012304-65-3 Hidrotalcita.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

60160 000120-47-8 4-Hidroxibenzoato de etilo.

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=30 mg/Kg.

60560 009004-62-0 Hidroxietilcelulosa.

60880 009032-42-2 Hidroxietilmetilcelulosa.

61120 009005-27-0 Hidroxietilalmidón.

61390 037353-59-6 Hidroximetilcelulosa.

61680 009004-64-2 Hidroxipropilcelulosa.

61800 009049-76-7 Hidroxipropil almidón.

61840 000106-14-9 Ácido 12-hidroxiesteárico.

62140 006303-21-5 Ácido hipofosforoso.

62240 001332-37-2 Óxido de hierro.

62450 000078-78-4 Isopentano.

62640 008001-39-6 Cera japonesa.

62720 001332-58-7 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 linolínico.

64500 Lisina, sales.

64640 001309-42-8 Hidróxido de magnesio.

64720 001309-48-4 Óxido de magnesio.

65020 006915-15-7 Ácido mólico.

65040 000141-82-2 Ácido malínico.

65520 000087-78-5 Manitol.

66200 037206-01-2 Metilcarboximetilcelulosa.

66240 009004-67-5 Metilcelulosa.

66560 004066-02-8 2,2Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol). LME(T) = 3 mg/Kg(6).

66580 000077-62-3 2, 2Metilenbis[4-metil6-(1-metilciclohexil)fenol].
LME(T) = 3 mg/Kg(6).

66640 009004-59-5 Metiletilcelulosa.

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 incluida).

67120 012001-26-2 Mica.

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 de di-n-octilo (25% p/p).
LME= 5 mg/Kg (1).

67200 001317-33-5 Disulfuro de molibdeno.

67840 Ácidos monotánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol.

67850 008002-53-7 Cera de Montana.

67891 000544-63-8 Ácido mirístico.

68040 003333-62-8 7-[2-H-Nafto-(1, 2-d)triazol-2-il]-3-fenilcumarina.

68125 037244-96-5 Nefelina sienita.

68145 080410-33-9 2,2,2"-Nitrilo[trietyl tris(3,3, 5, 5-tetra-terc-butyl-1.1-bifenil-2,2-diil)fosfito].

LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).

68960 000301-02-0 Oleamida.

69040 000112-80-1 Ácido oleico.

69760 000143-28-2 Alcohol oleico.

70000 070331-94-1 2,2- 5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil) propionato].

70240 012198-93-5 Ozocerita.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

70400 000057-10-3 Ácido palmítico.

71020 000373-49-9 Ácido palmitoleico.

71440 009000-69-5 Pectina.

71600 000115-77-5 Pentaeritritol.

71635 025151-96-6 Dioléato 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 el Real Decreto 1752/98.

71680 006683-19-8 Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol.

71720 000109-66-0 Pentano.

72640 007664-38-2 Ácido fosfórico.

73720 000115-96-8 Fosfato de tricloroetilo. LME=ND(LD= 0,02 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).

74010 145650-60-8 Fosfito de bis (2,4-di-terc-butyl-6-metilfenilo) etilo.

LME= 5 mg/Kg (como suma de fosfito y fosfato).

74240 031570-04-4 Fosfito de tris (2,4-di-terc-butylfenilo).

74480 000088-99-3 Ácido o-ftálico.

76320 000085-44-9 Anhídrido ftálico.

76721 009016-00-6 063148-62-9 Polidimetilsiloxano.

(PM De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

76865 Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3y 1,4-butanodiol y/o polipropilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C10-C18 o n-octanol y/o 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 (C6-C22) y sus sulfatos de amonio y sodio.

77895 068439-49-6 Éter monoalquílico (C16C18) de polietilenglicol [óxido de etileno (OE)=2-6].

LME= 0,05 mg/Kg.

79040 009005-64-5 Monolaurato de polietilenglicol sorbitano.

79120 009005-65-6 Monooleato de polietilenglicol sorbitano.

79200 009005-66-7 Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano.

79280 009005-67-8 Monoestearato de polietilenglicol sorbitano.

79360 009005-70-3 Trioleato de polietilenglicol sorbitano.

79440 009005-71-4 Triestearato de polietilenglicol sorbitano.

80240 029894-35-7 Ricinoleato de poliglicerol.

80640 Polioxialquil(C2-C4) dimetilpolisiloxano.

80720 008017-16-1 Ácidos polifosfóricos.

80800 025322-69-4 Polipropilenglicol.

81515 087189-25-1 Poli(glicerolato de cinc).

81520 007758-02-3 Bromuro de potasio.

81600 001310-58-3 Hidróxido de potasio.

81760 Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro.

LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre) ; LME= 48 mg/Kg (expresado como hierro).

81840 000057-55-6 1,2-Propanodiol.

81882 000067-63-0 2-Propanol.

82000 000079-09-4 Ácido propiónico.

82080 009005-37-2 Alginato de 1,2-propilenglicol.

82240 022788-19-8 Dilaurato de 1,2-propilenglicol.

82400 000105-62-4 Dioleato de 1,2-propilenglicol.

82560 033587-20-1 Dipalmitato de 1,2-propilen-glicol.

82720 006182-11-2 Diestearato de 1,2-propilen-glicol.

82800 027194-74-7 Monolaurato de 1,2-propilen-glicol.

82960 001330-80-9 Monooleato de 1,2-propilen-glicol.

83120 029013-28-3 Monopalmitato de 1,2-propilenglicol.

83300 001323-39-3 Monoestearato de 1,2-propilenglicol.

83320 Propilhidroxietilcelulosa.

83325 Propilhidroximetilcelulosa.

83330 Propilhidroxipropilcelulosa.

83440 002466-09-3 Ácido pirofosfórico.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

83455 013445-56-2 Ácido pirofosforoso.

83460 012269-78-2 Pirofilita.

83470 014808-60-7 Cuarzo.

83610 073138-82-6 Resinas.

83840 008050-09-7 Colofonia.

84000 008050-31-5 Éster de colofonia con glicerol.

84080 008050-26-8 Éster de colofonia con pentaeritritol.

84210 065997-06-0 Colofonia hidrogenada.

84240 065997-13-9 Éster de colofonia hidrogenada con glicerol.

84320 008050-15-5 Éster de colofonia hidrogenada con metanol.

84400 064365-17-9 Estero de colofonia hidrogenada con pentaeritritol.

84560 009006-04-6 Caucho natural.

84640 000069-72-7 Acido salicilico.

85360 000109-43-3 Sebacato de dibutilo.

85600 Silicatos naturales.

85610 Silicatos naturales sililados (excepto amianto).

85840 053320-86-8 Silicato de litio magnesio sodio. LME(T)= 0,6 mg/Kg (8)
(expresado como litio).

85980 Acido silicico, sales.

86000 Acido silicico sililado.

86160 000409-212-2 Carburo de silicio.

86240 007631-86-9 Dioxido de silicio.

86285 Dioxido de silicio sililado.

86560 007647-15-6 Bromuro de sodio.

86720 001310-73-2 Hidroxido de sodio.

87200 000110-44-1 Acido sorbico.

87280 029116-98-1 Dioleato de sorbitano.

87520 062568-11-0 Monobehenato de sorbitano.

87600 001338-39-2 Monolaurato de sorbitano.

87680 001338-43-8 Monooleato de sorbitano.

87760 026266-57-9 Monopalmitato de sorbitano.

87840 001338-41-6 Monoestearato de sorbitano.

87920 061752-68-9 Tetraestearato de sorbitano.

88080 026266-58-0 Trioleato de sorbitano.

88160 054140-20-4 Tripalmitato de sorbitano.

88240 026658-19-5 Triestearato de sorbitano.

88320 000050-70-4 Sorbitol.

88600 026836-47-5 Monoestearato de sorbitol.

88640 008013-07-8 Aceite de soja epoxidado. De acuerdo con las especificaciones del Anexo VII.

88800 009005-25-8 Almidón, calidad alimentaria.

88880 068412-29-3 Almidón hidrolizado.

88960 000124-26-5 Estearamida.

89040 000057-11-4 Ácido esteárico.

89200 007617-31-4 Estearato de cobre. LME(T)= 30 mg/Kg (7) (expresado como cobre) 89440 Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol. LME(T)= 30 mg/Kg (3).

90720 058446-52-9 Estearoilbenzoilmetano.

90800 005793-94-2 Estearoil-2-lactilato de calcio.

90960 000110-15-6 Ácido succínico.

91200 000126-13-6 Acetoisobutirato de sacarosa.

91360 000126-14-7 Octaacetato de sacarosa.

91840 007704-34-9 Azufre.

91920 007664-93-9 Ácido sulfúrico.

92030 010124-44-4 Sulfato de cobre. LME(T)=30 mg/Kg (7) (expresado como cobre) 92080 014807-96-6 Talco.

92160 000087-69-4 Ácido tartárico.

92195 Taurina, sales.

92205 057569-40-1 Diéster del ácido tereftálico con 2, 2- 92350 000112-60-7 Tetraetilenglicol.

92640 000102-60-3 N,N,N,

92700 078301-43-6 Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxi propil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.

11.2]-henecosan-21-ona.

LME= 5 mg/Kg.

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

92930 120218-34-0 Tioldietanolbis(5-metoxicarbonil-2, 6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato).

LME= 6 mg/Kg.

93440 013463-67-7 Dióxido de titanio.

93520 000059-02-9 010191-41-0 Alfa-Tocoferol.

93680 009000-65-1 Goma tragacanto.

94320 000112-27-6 Trietilenglicol.

94960 000077-99-6 1,1,1-Trimetilolpropano. LME= 6 mg/Kg.

95200 001709-70-2 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3, 5-di-ter-cbutil-4-hidroxibencil) benceno.

95725 110638-71-6 Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio.

LME(T)= 0,6 mg/Kg (8) (expresado como litio).

95855 007732-18-5 Agua. De acuerdo con la normativa reguladora de las aguas de consumo humano.

95859 Ceras, de elevada pureza, derivadas del petróleo basadas en materias primas hidrocarbonadas sintéticas.

De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

95883 Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados del petróleo, basados en materias primas hidrocarbonadas.

De acuerdo con las especificaciones del anexo VII.

95905 013983-17-0 Wollastonita.

95920 Harina y fibras de madera, no tratadas.

95935 011138-66-2 Goma Xantana.

96190 020427-58-1 Hidroxido de cinc.

96240 001314-13-2 Óxido de cinc.

96320 001314-98-3 Sulfuro de cinc.

Notas sobre la columna "Restricciones y/o Especificaciones"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Badge (= 2,2-bis(-4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter b) Badge. 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 podría ocasionar una alteración de los caracteres organolépticos o una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios.

7. Se añaden los anexos VI y VII:

"ANEXO VI

Productos obtenidos mediante fermentación bacteriana

Número PM/REF (1) Número CAS (2) Nombre (3) Restricciones y/o especificaciones (4)

18888 80181-31-3 Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.

LME= 0,05 mg/Kg para ácido crotonico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo VII"

ANEXO VII

Especificaciones

Parte A: Especificaciones generales (se establecerán posteriormente).

Parte B: Otras especificaciones.

N.º PM/REF Otras especificaciones

18888 Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico.

Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus* que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural, *Alcaligenes eutrophus* 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.

Nombre químico: Poli (3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato).

Número CAS: 80181-31-3.

Fórmula estructural:

$(-O-)_m(CH_3(-O-))_m(-|CH_3OCH_2O|||)|(-O-CH-CH_2-C)_m(O-CH-CH_2-C)_n$ donde $n/(m+n)$ a 0 y " a 0,25

Peso molecular medio: No menos de 150.000 dalton (medido mediante cromatografía de penetración en gel).

N.º PM/REF Otras especificaciones

Ensayo: No menos del 98 por 100 de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado después de hidrólisis como mezcla de los ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico.

Descripción: Polvo blanco o blanquecino después del aislamiento.

Características.

Pruebas de identificación:

Solubilidad: Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.

Migración: La migración del ácido crotonico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.

Pureza: Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:

Nitrógeno: No más de 2.500 mg/kg.

Cinc: No más de 100 mg/kg de material plástico.

Cobre: No más de 5 mg/kg de material plástico.

Plomo: No más de 2 mg/kg de material plástico.

Arsénico: No más de 1 mg/kg de material plástico.

Cromo: No más de 1 mg/kg de material plástico.

23547 Polidimetilsiloxano (pm Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m²/s (= 100 centistokes) a 25 oC.

25385 Trialilamina.

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.

38320 4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno.

No más de 0,05% p/p (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).

76721 Polidimetilsiloxano (Pm Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m²/s (= 100 centistokes) a 25 oC.

N.o PM/REF Otras especificaciones

88640 Aceite de soja epoxidado Oxirano 8%, número de yodo 6

95859 Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos.

El producto debe tener las especificaciones siguientes:

Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p).

Viscosidad no inferior a 11×10^{-6} m²/s (= 11 centistokes) a 100 oC.

Peso molecular medio no inferior a 500.

95883 Aceites minerales blancos parafinicos derivados de hidrocarburos a base de petrleo.

El producto debe tener las especificaciones siguientes:

Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5% (p/p).

Viscosidad no inferior a $8,5 \cdot 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100 oC.

Peso molecular medio no inferior a 480.

Disposición transitoria primera. Prorroga de comercialización.

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

Disposición transitoria segunda. Condiciones de comercialización.

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

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

Disposición final primera. Título competencial.

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

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid a 27 de abril de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ