

# I. MEMORIA



## *Diseño de un biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor*



*Alumno: Elena Aroca Serrano  
Tutor: César Iribarren Navarro*

*Grado en Ingeniería en Diseño  
Industrial y Desarrollo de Productos  
Escuela Técnica Superior de  
Ingeniería del Diseño*

*Septiembre 2016*

# ÍNDICE

<b>I. MEMORIA.....</b>	<b>2</b>
1. OBJETO.....	2
2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO. DESCRIPCIÓN Y ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	3
3. FACTORES A CONSIDERAR: .....	6
NECESIDADES, LIMITACIONES Y CONDICIONANTES .....	6
4. SOLUCIONES ALTERNATIVAS .....	8
4.1. BREVE DESCRIPCIÓN DE PROPUESTAS DE BIBERÓN. ....	9
4.1.1. BOCETOS/PROPUESTAS.....	9
4.1.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	16
4.2. BREVE DESCRIPCIÓN DE PROPUESTAS DE DISPOSITIVO ELECTRÓNICO .....	18
5. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN ADOPTADA.....	21
5.1. ANÁLISIS DE LAS PIEZAS.....	22
5.1.1. PIEZAS DISEÑADAS.....	22
5.1.2. COMPONENTES ELECTRÓNICOS.....	26
6. DOCUMENTACIÓN.....	27
6.1. BÚSQUEDA DE PATENTES.....	27
6.1.1. PATENTE 1.....	27
6.1.2. PATENTE 2.....	28
6.1.3. PATENTE 3.....	29
6.1.3. PATENTE 4.....	30
6.1.3. PATENTE 5.....	31
6.2. BIBLIOGRAFÍA.....	32
6.2.1. MATERIA PRIMA .....	32
6.2.2. REFERENCIAS.....	32
6.2.3. COMPONENTES ELECTRICOS/ELECTRÓNICOS .....	32
6.2.4. OTROS .....	33
6.3. ANEJOS.....	34
6.3.1. ERGONOMÍA DE LA MANO .....	34
6.3.2. NORMATIVA.....	37

# I. MEMORIA

## 1. OBJETO

Se trata del diseño de un biberón con un dispositivo electrónico de conservación del calor de modo que permite que, durante la toma, el alimento tarde más en enfriarse, destinado a los padres que necesiten unos minutos más para que el bebé se acabe la comida.

Por ello, su objetivo es facilitar el proceso de alimentar al bebé, ahorrando tiempo durante la toma.

Los niños necesitan tomar leche en sus primeros años de vida, sin embargo, cuando aún no pueden valerse por sí mismos, durante el periodo de ingesta, los padres deben estar constantemente levantándose para volver a calentar el biberón y que así el bebé tenga el alimento a la temperatura adecuada, es por ello que se ha creado el sistema electrónico que proporciona calor y energía suficiente para mantener la temperatura de la leche unos minutos más.

La parte electrónica de la presente memoria no es objeto de mi proyecto.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO. DESCRIPCIÓN Y ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Se ha decidido diseñar un biberón ergonómico con dispositivo electrónico incorporado que permite mantener durante más tiempo el alimento caliente.

Esta idea surge debido al problema de muchos padres a la hora de tener que alimentar al bebé, nos encontramos con que, además de las dificultades comunes al tener que darles de comer como por ejemplo que no sean buenos comedores, que lloren, reflujos, cólicos, etc., hay que estar levantándose constantemente a calentar el biberón para que no se enfríe.

Por este motivo, se ha querido diseñar un objeto que permita mantener el alimento caliente en cualquier lugar controlando su temperatura en todo momento.

### [Antecedentes/Referentes Técnicos]



Los siguientes antecedentes tienen un sistema mediante reacciones químicas que permiten calentar la leche sin necesidad de cualquier otro aparato. El problema que se observa en ellos es que el método para calentar la leche es de un solo uso, dado que se realiza el calentamiento mediante reacciones químicas para las cuales luego hay que esperar a que vuelvan a su estado original para volver a usarlas o que el propio producto ya especifica que es de un solo uso.



Para el caso de estos referentes se encuentra el problema de cargar con un objeto voluminoso más a la hora de irse de viaje o de salir de casa, además de que solo sirven para comprobar la temperatura y otras propiedades del líquido.



Los siguientes referentes son termos cuya función principal es la de mantener la temperatura del alimento, sin embargo no puede mantener la misma temperatura constantemente durante la toma, mientras que el dispositivo electrónico es una fuente constante de calor que permite que la temperatura no varíe demasiado durante toda la toma.

## [Antecedentes/Referentes Ergonómicos]



El problema que se observa en estos antecedentes es que no reúnen todas las características, se centran en una única función, como por ejemplo en la primera imagen que tenga un hueco en el centro para que el niño pueda coger el biberón pero no tenga una forma curva que mejore ergonómicamente la ingesta del alimento.

La idea del nuevo producto es que a medida que el niño crezca pueda ir cogiendo por sí mismo el biberón debido a su forma ergonómica, y que además, en su edad temprana tenga inclinación de 30° anti reflujo que evita que el bebé coja aires que puedan provocar gases e hinchazón y, con ello, dolor de estómago, por tanto se trata de crear un producto que crezca con el niño.

## 3. FACTORES A CONSIDERAR:

### NECESIDADES, LIMITACIONES Y CONDICIONANTES

**NECESIDADES:** Es aquello que precisa para cumplir o alcanzar un objetivo determinado.

- Abarcar diferentes tipos de funciones
- Calidad
- Duradero
- Resistente
- Compra bajo necesidad: aumentar la duración de la temperatura durante la toma
- Ergonómico
- Fácil de transportar
- Formato grande de biberón (300ml)

**LIMITACIONES:** Es toda circunstancia o condición de algo que limita, impide o dificulta el desarrollo

- Montaje (que no precise de muchas piezas)
- Precio (lo más económico posible)
- No utilizar útiles de montaje (acople de pinza y uniones de rosca)
- Que cumpla la Normativa:
  - **UNE-EN 14350-1** Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 1: Requisitos generales y mecánicos y ensayos.
  - **UNE-EN 14350-2** Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Parte 2: Requisitos químicos y ensayos.
  - **DIRECTIVA 2002/72/CE** DE LA COMISIÓN de 6 de agosto de 2002 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
  - **DIRECTIVA 2011/8/UE** DE LA COMISIÓN de 28 de enero de 2011 que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes
  - **Reglamento (CE) 1935/2004** sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE
  - **Reglamento (CE) 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- **Reglamento (CE) 450/2009** sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos
- **Reglamento (UE) 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

**CONDICIONANTES:** Naturaleza o conjunto de características propias y definitorias del producto

- Debe ocupar el mínimo espacio posible
- Acabado llamativo
- Cierre hermético
- Materiales resistentes al calor
- Forma ergonómica
- Variedad de combinación de color y acabados
- Debe ser desmontable con facilidad
- Que pueda lavarse fácilmente (a excepción del dispositivo)
- Dispositivo electrónico intuitivo y fácil de usar

Estas son las características que deberán verse resueltas en su gran mayoría en la propuesta final que se elija.



## 4. SOLUCIONES ALTERNATIVAS

Este punto se estructura en dos partes; en la primera se exponen distintas propuestas de diseño del biberón en cuanto a su forma, a continuación se analizan las diferentes alternativas planteadas y mediante criterios de selección se obtiene la solución final.

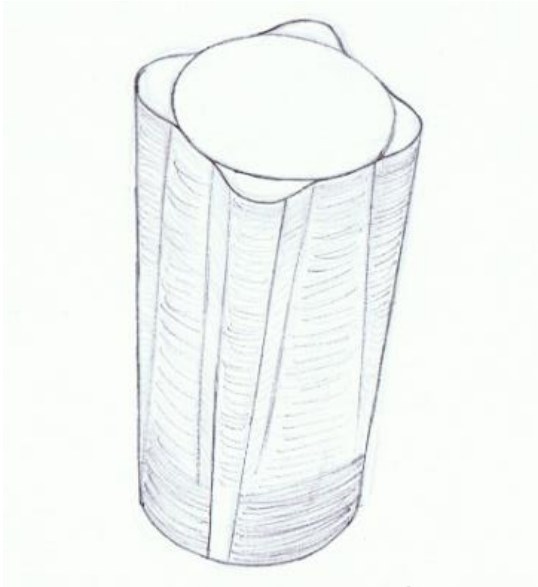
En la segunda parte, una vez ya se ha obtenido el diseño del biberón se exponen diferentes propuestas de dispositivos electrónicos.

## 4.1. BREVE DESCRIPCIÓN DE PROPUESTAS DE BIBERÓN.

### 4.1.1. BOCETOS/PROPUESTAS

#### **Figura 4.1.1**

En este primer concepto se pretende mejorar el agarre del producto mediante unos salientes alargados sobre una estructura cilíndrica, de esta manera se obtiene una forma triangular.



Se trata de un biberón sencillo pero con unas protuberancias que faciliten el agarre, al tratarse de una forma triangular, cuando el biberón cae al suelo éste no rueda.

Figura 4.1.1

## Figura 4.1.2

Se crea un biberón pensando en la forma de la mama materna, para que el bebé se sienta cómodo y más familiarizado con su forma y no resulte tan difícil el cambio del niño al biberón.



*Figura 4.1.2*

Este producto está pensado para facilitar al bebé el paso al biberón, debido a su forma resulta fácil de limpiar una vez se ha realizado la toma.

## **Figura 4.1.3**

Biberón pensado para viajes, por su tamaño compacto, y con un surco circular en el centro para facilitar el agarre.



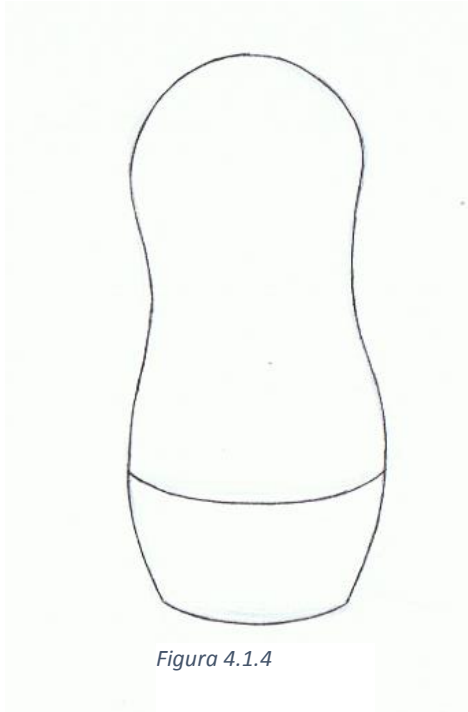
*Figura 4.1.3*

Se trata de un biberón de forma circular, pensado para los primeros meses del bebé, en los cuales no se necesita tanta capacidad, ya que no ingiere tanto alimento.

Debido a su formato de boquilla ancha, verter la leche en polvo dentro del recipiente resulta más sencillo.

## Figura 4.1.4

Se trata de un biberón sencillo de estructura cilíndrica que se estrecha por la zona central y con una estética agradable de líneas curvas.



Su forma ergonómica permite una sujeción mejor. Con este concepto se pretende mejorar la sujeción del biberón y con ello el manejo del mismo a la hora de dar la toma al bebé.

**Figura 4.1.5**

Este biberón cilíndrico, posee una forma ergonómica que se estrecha por la zona central para mejorar su manejo, introduce también la idea de curvar el producto verticalmente, de manera que así se facilite el agarre para los padres durante el proceso de alimentación del bebé.

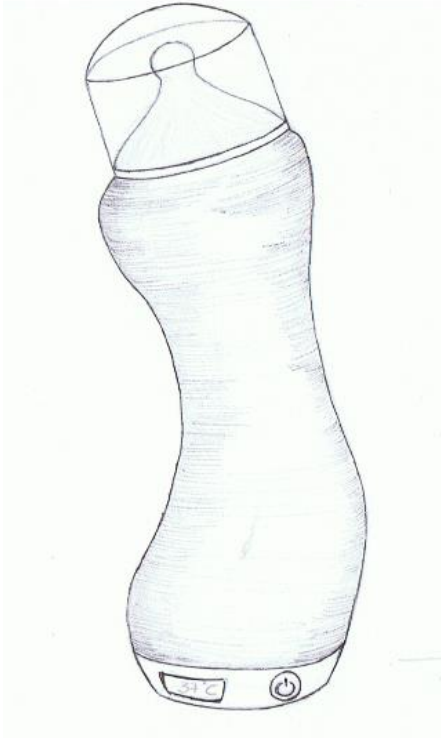


Figura 4.1.5

Posee una inclinación en la parte superior para evitar que, durante la toma, el bebé pueda ingerir aire, de este modo se trata de un biberón anti-reflujo.

## Figura 4.1.6

Se trata de un biberón angular ya que posee una inclinación en la parte superior que evita que el bebé ingiera mucho aire durante la toma del alimento, de esta manera se trata de un producto anti-reflujo.

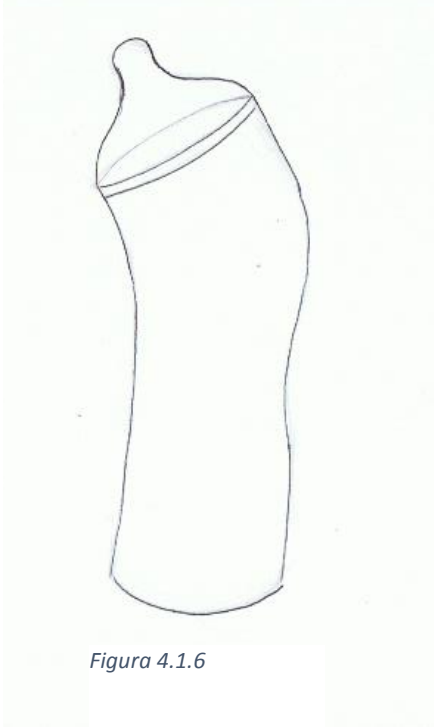


Figura 4.1.6

Su estructura es cilíndrica, por lo que la limpieza del producto no supone un esfuerzo importante, además en la parte derecha en la imagen, se observa una ligera curva que sirve para facilitar el manejo debido a la inclinación que debe tener el biberón durante la toma.

**Figura 4.1.7**

Este biberón aúna dos ideas, una en la que en el centro el biberón posee un orificio para que pueda cogerse de manera fácil, tanto para los padres como para el niño a medida que crezca, y otra segunda idea en la que el biberón está curvado para que sea más sencillo cogerlo y darle la toma.

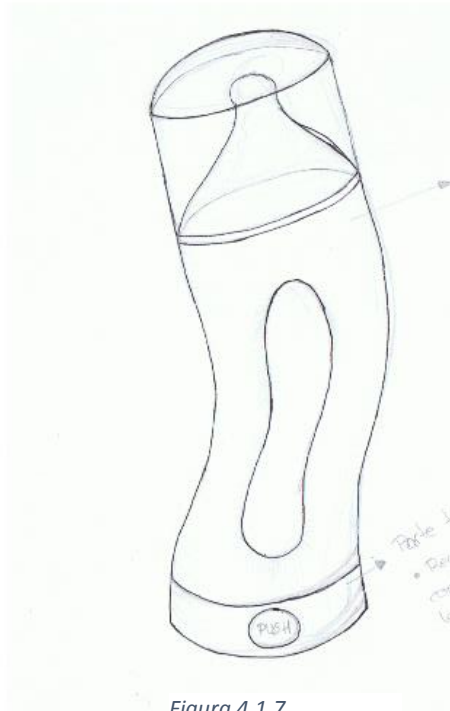


Figura 4.1.7



4.1.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para elegir una propuesta hay que tener en cuenta las necesidades y consideraciones que se han descrito en el punto anterior, ya que de lo contrario no estaríamos cumpliendo con los objetivos que se habían planteado para el funcionamiento del producto. También hay que tener en cuenta la posibilidad de hacer variaciones del producto, la parte técnica que se le podría aplicar y si el producto sería viable e interesante para el consumidor.

Para ello se han realizado varios análisis comparativos entre todas las propuestas explicadas anteriormente:

En esta primera tabla se muestra un **análisis DATUM**, el cual consiste en la comparación de las propuestas en base a un modelo elegido, en este caso se ha elegido el modelo de *Paulandstella*.

	Modelo Actual	Figura 4.1.1	Figura 4.1.2	Figura 4.1.3	Figura 4.1.4	Figura 4.1.5	Figura 4.1.6	Figura 4.1.7
Facilidad de limpieza	*	=	+	=	-	-	=	-
Estética	D	=	=	-	+	+	-	=
Estabilidad	A	+	+	+	=	=	=	=
Apertura cuello	T	=	+	+	=	=	=	=
Ergonómico	U	=	-	=	+	+	+	+
Facilidad de manejo	M	=	-	=	+	+	+	+
Sujeción	*	+	+	-	+	+	=	+
$\Sigma +$		2	4	2	4	4	2	3
$\Sigma -$		0	2	2	1	1	1	1
<b>Total</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Tabla 1. Análisis DATUM

Con esta comparación se obtiene que las propuestas 4.1.4 y 4.1.5 serían los modelos seleccionados.

A continuación se ha realizado otro análisis comparativo, la **técnica de la suma ponderada**, de este modo el valor total de cada criterio se determina más por la eficiencia de las propiedades importantes que por las menos importantes:

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	$\Sigma \lambda_i * e_{ij}$
	Facilidad de limpieza	Estética	Estabilidad	Apertura cuello	Ergonómico	Facilidad de manejo	Sujeción	
$\lambda_i$ (%)	35	5	20	5	15	10	10	
Figura 4.1.1	8	4	7	5	5	4	8	660

<i>Figura 4.1.2</i>	9	3	6	9	2	4	4	605	<b>6</b>
<i>Figura 4.1.3</i>	8	7	8	9	5	5	5	695	<b>3</b>
<i>Figura 4.1.4</i>	8	8	7	7	7	7	7	740	<b>1</b>
<i>Figura 4.1.5</i>	7	8	7	7	8	8	8	740	<b>1</b>
<i>Figura 4.1.6</i>	7	5	7	7	6	8	8	695	<b>3</b>
<i>Figura 4.1.7</i>	3	7	7	7	5	7	8	540	<b>7</b>

Con este análisis comparativo se obtiene que las figuras 4.1.4 y 4.1.5 serían las alternativas más eficientes.

Dado que en ambos análisis se ha obtenido que las figuras 4.1.4 y 4.1.5 quedan en la misma posición se ha realizado una tercera comparativa para determinar cuál de los dos criterios destaca sobre el otro. Para ello se ha usado la regla de la mayoría, quedando la tabla de la siguiente manera:

	<i>C1</i>	<i>C2</i>	<i>C3</i>	<i>C4</i>	<i>C5</i>	<i>C6</i>	<i>C7</i>
<i>Figura 4.1.4 - 4.1.5</i>	4.1.4	4.1.5	4.1.4	-	4.1.5	4.1.5	4.1.5

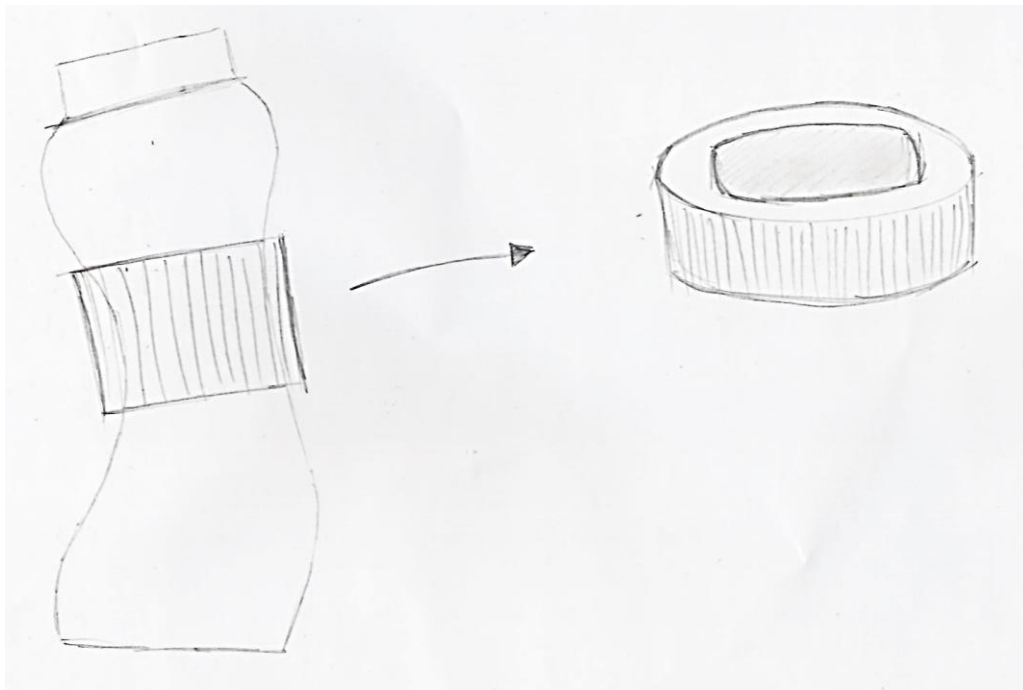
De esta manera se obtiene que, por la regla de la mayoría, la figura 4.1.5 es la alternativa seleccionada.

## 4.2. BREVE DESCRIPCIÓN DE PROPUESTAS DE DISPOSITIVO ELECTRÓNICO

Una vez obtenida la propuesta final de biberón se procede a realizar una búsqueda del diseño del dispositivo electrónico.

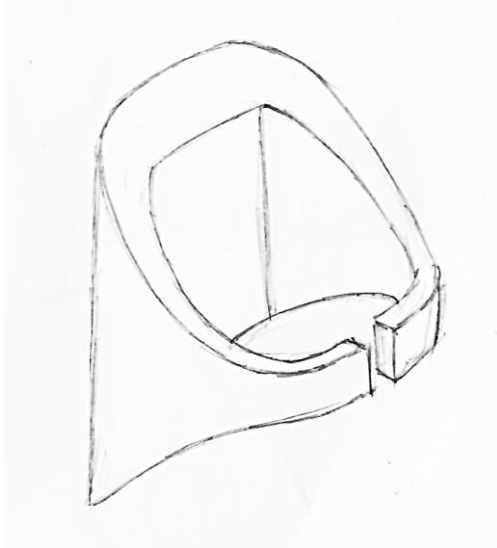
**Figura 4.1.1**

El siguiente boceto tiene una forma cilíndrica que va situado en el centro del biberón, en la zona más estrecha del mismo de modo que no dificulte el agarre, la parte interior se adapta a la forma del recipiente. Tiene una textura rugosa para que no se resbale y pueda caer.



**Figura 4.1.2**

Este dispositivo envuelve el biberón de manera similar al anterior, de modo que en su interior se adapta a la forma del recipiente, tiene una parte más ancha para que vayan situados los componentes electrónicos en su interior y se va estrechando hacia la otra parte, de esta manera se obtiene un ahorro de material a la hora de fabricarlo.



**Figura 4.1.3**

Dispositivo pensado para ir en la zona inferior del biberón, tiene una forma cilíndrica en la que irían colocados los componentes electrónicos y extensión hacia arriba en forma de varilla para poder suministrar el calor por todo el recipiente.

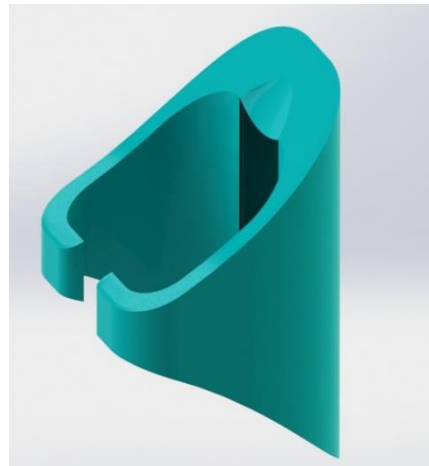


## 5. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN ADOPTADA



Finalmente, para el biberón se ha decidido a realizar la propuesta obtenida del resultado de los criterios de selección, debido a que se trata de un biberón que con su diseño cumple dos funciones: que sea ergonómico y debido a su inclinación evita que durante la toma se pueda generar aire que pueda ingerir el bebé.

Para el caso del dispositivo electrónico se ha decidido realizar la figura 4.1.2, debido a que es la mejor solución para mantener la temperatura del recipiente durante la toma, ya que al estar colocado en el lateral derecho y no en la parte inferior, el dispositivo emite calor en la zona donde está el alimento durante su uso. En cuanto a su forma se ha decidido esa propuesta porque permite contener en su interior todos los componentes necesarios para el funcionamiento.



## 5.1. ANÁLISIS DE LAS PIEZAS

A continuación se procede a analizar las distintas piezas diseñadas para el biberón y el dispositivo electrónico, siendo objeto de la memoria el diseño exterior de éste último y no sus componentes electrónicos.

### 5.1.1. PIEZAS DISEÑADAS

#### RECIPIENTE

CÓDIGO: PD\_01



Se trata de una pieza de plástico tipo 5 (Polipropileno, PP) considerado uno de los materiales plásticos más seguros contra las emisiones tóxicas, en particular de las emisiones de BPA (bisfenol A). El proceso de fabricación para esta pieza es el soplado, el cual, partiendo de un cilindro hueco de plástico caliente, se introduce aire a presión hasta que el material se adapta a las paredes del molde correspondiente. Cuando el plástico ha tomado la forma del molde, éste se abre y se saca el producto.

Además este material tiene la particularidad de ser irrompible, de manera que puede resistir cualquier golpe ocasionado por el bebé, y al ser un material transparente puede verse el contenido en su interior, siendo fácil para los padres ver la cantidad de alimento ingerido. La función de esta pieza es la de almacenar y mantener la leche en su interior, sin derramarse, y de ese modo facilitar su toma.

Se trata de un recipiente con capacidad de 300ml, lo cual se considera un formato grande, ya que de esta manera la vida útil del biberón se alarga hasta que el bebé deja de necesitar el uso de este producto. Dicho recipiente va cerrado por la parte posterior.

Esta pieza se une con la contigua PD\_02 mediante una unión desmontable de rosca, de esta manera resulta sencillo de utilizar y a la vez permite un cierre hermético que impide que se derrame el alimento.

## ROSCA DE SEGURIDAD

CÓDIGO: PD\_02



Se trata de una pieza de plástico tipo 5 (Polipropileno, PP) el cual es considerado un plástico “irrompible”. Su función es la de sujetar la tetina del biberón a la vez que hace de unión con la pieza PD\_01, la cual contiene el alimento. El proceso de fabricación de esta pieza es la inyección, el cual consiste en inyectar el material en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño.

Esta pieza se une con la pieza PD\_01 mediante una unión desmontable de rosca, de manera que resulta sencillo de usar y permite a su vez un cierre hermético. Además también tiene unión con la pieza PD\_03, explicada posteriormente, mediante una unión desmontable por apriete o presión, dicha unión consiste en 8 pequeñas protuberancias ovaladas que evitan el derrame del alimento al exterior del recipiente.

## TAPÓN DE SEGURIDAD

CÓDIGO: PD\_03





Se trata de una pieza de plástico tipo 5 (Polipropileno, PP) el cual es considerado “irrompible”. La función de dicha pieza es la de evitar que el producto pierda alimento. El proceso de fabricación de esta pieza es la inyección, mediante el cual se inyecta el material fundido, a través de un pequeño orificio, en un molde cerrado a presión y frío.

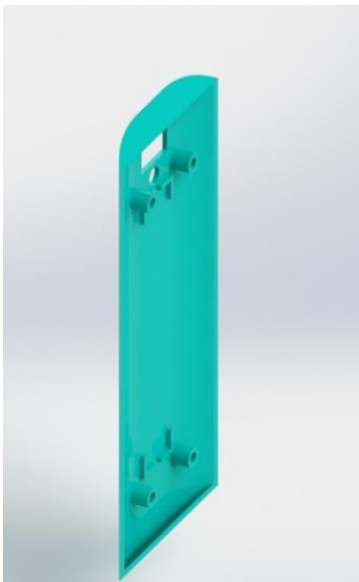
Por la parte superior interna de la pieza hay unos salientes circulares para que la tetina se quede en esa posición y quede más protegida.

Esta pieza va unida a la pieza PD\_02 mediante apriete o presión, dicha unión consiste en unas pequeñas protuberancias ovaladas en la pieza PD\_02. De esta manera el líquido no se derrama al exterior y, a su vez, se evita que microorganismos externos puedan entrar en contacto con el alimento y así conservar sus nutrientes el máximo tiempo posible.

### **CARCASA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO**

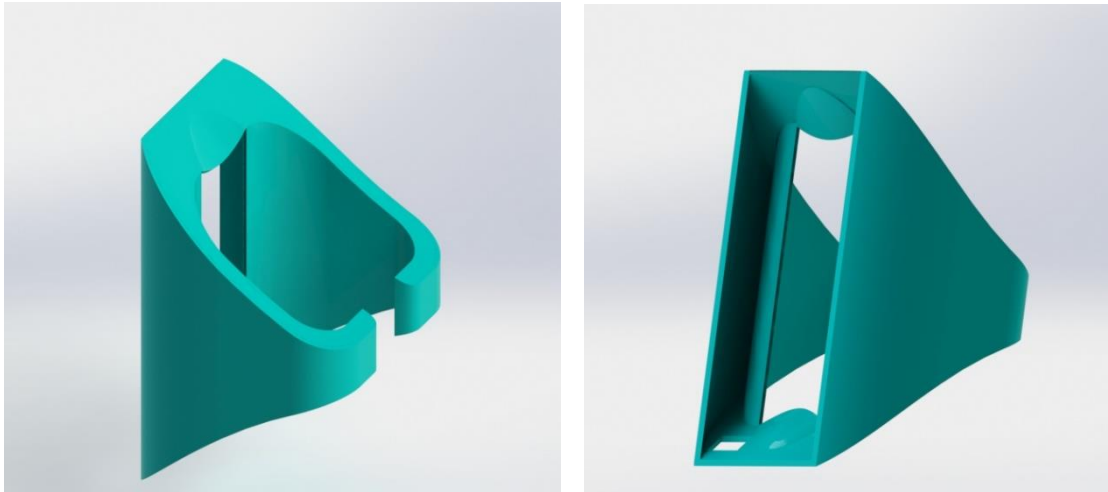
El dispositivo electrónico se compone de dos piezas, las cuales van unidas entre sí mediante una soldadura por láser que impide que el aparato pueda ser manipulado por el usuario.

CÓDIGO: PD\_04.1



Se trata de una pieza de plástico ABS, un termoplástico considerado un material muy resistente, no tóxico, opaco y que puede ser reciclado. Dicho aparato contiene en su interior todo el sistema eléctrico necesario para su funcionamiento, su función principal es la de emitir calor mediante una chapa de aluminio y dos resistencias conectadas a una placa base y a una batería, de esta manera el aparato proporciona calor suficiente para que pueda mantener el alimento caliente durante la toma.

CÓDIGO: PD\_04.2



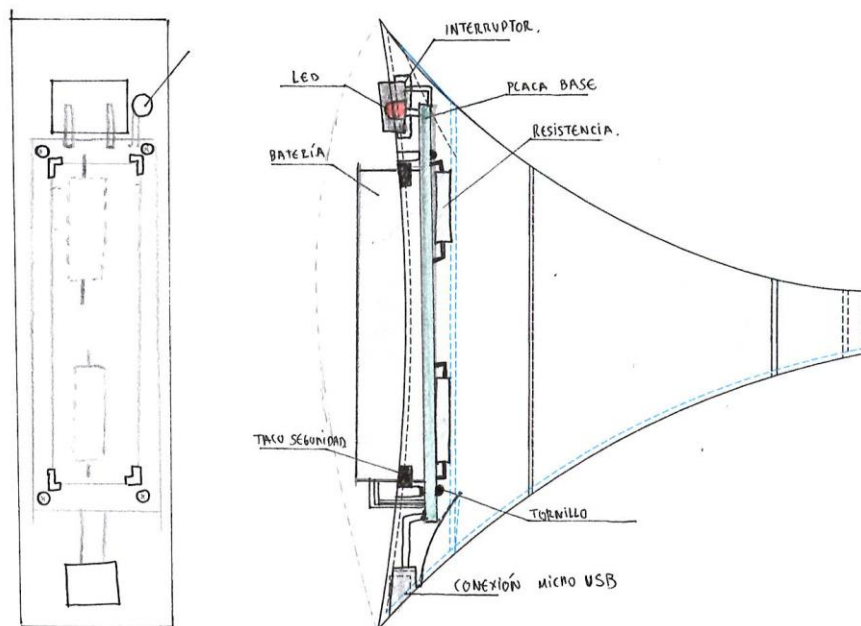
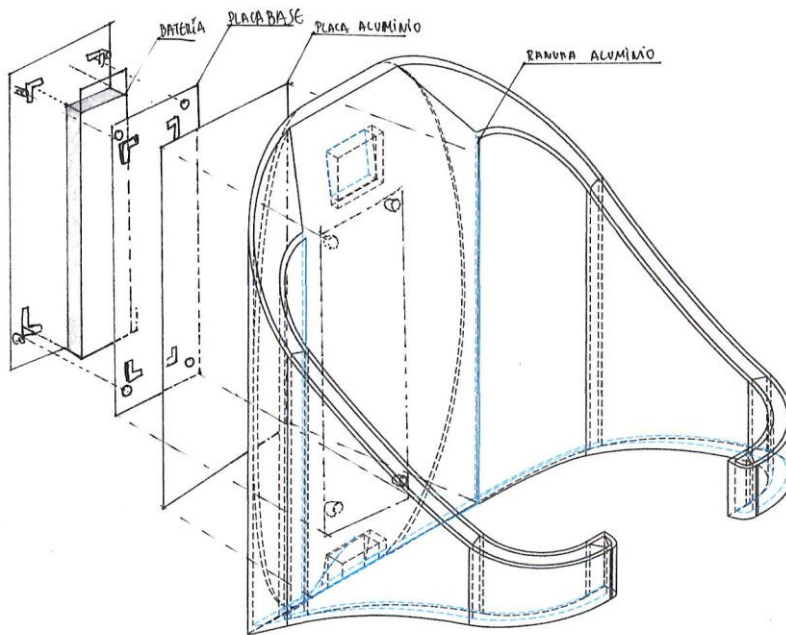
Se trata de una pieza de plástico ABS considerado un material muy resistente. El proceso de fabricación de esta pieza es el de inyección, mediante el cual se inyecta el material fundido a través de un pequeño orificio en un molde con la forma deseada, cerrado a presión.

La función de esta pieza es la de guardar, proteger, y mantener todas las piezas eléctricas que sirven para emitir calor.

Esta pieza va unida al recipiente del biberón mediante unión de pinza, en el cual se ha de colocar dicha pieza en la parte más estrecha de la pieza PD\_01.

5.1.2. COMPONENTES ELECTRÓNICOS

Las piezas restantes son componentes electrónicos, dicha parte de la memoria no me compete por lo que no es objeto de mi proyecto. Sin embargo, en base a unas nociones básicas se han estimado las medidas que precisa el dispositivo electrónico para realizar su diseño, el cual se ha resuelto de la siguiente manera:



## 6. DOCUMENTACIÓN

### 6.1. BÚSQUEDA DE PATENTES

#### 6.1.1. PATENTE 1

**Datos bibliográficos: MXPA02012525A (A) — 2003-09-25**

★ En mi lista de patentes → EP Registro 📄 Informe de datos de error

🖨 Imprimir

#### **AISLAMIENTO PARA UNA BOTELLA PARA ALIMENTAR BEBES.**

**Página favorito** [MXPA02012525 \(A\) - AISLAMIENTO PARA UNA BOTELLA PARA ALIMENTAR BEBES.](#)

**Inventor(es):** SCHREINER CLAUDIA [DE] ±

**Solicitante(s):** SCHREINER CLAUDIA [DE] ±

**Clasificación:** - internacional: **A61J9/00; A61J9/08; A61J9/02**; (IPC1-7): A61J9/08; B65D81/38

- cooperativa:

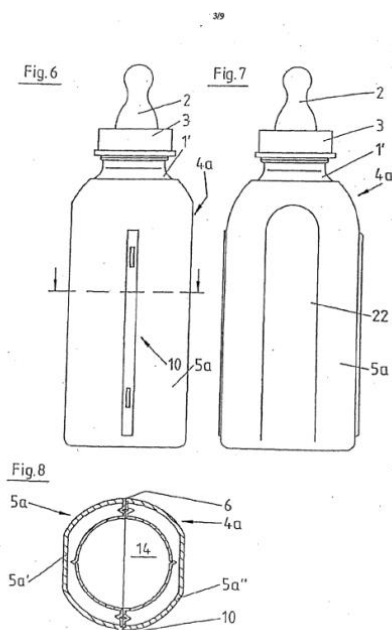
**Número de solicitud:** MX2002PA12525 20000807

**Número(s) de prioridad:** [DE2000129711 20000616](#) ; [WO2000DE02664 20000807](#)

#### **Resumen no disponible para MXPA02012525 (A)**

Enlace 1.

[http://ip.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=09911508D6F2DB4E31E64DC77883E560?CC=MX&NR=PA02012525A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=ip.espacenet.com&locale=es\\_LP](http://ip.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=09911508D6F2DB4E31E64DC77883E560?CC=MX&NR=PA02012525A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=ip.espacenet.com&locale=es_LP)



La invención se refiere a un aislamiento novedoso para una botella para alimentar bebés. El aislamiento está caracterizado por una chaqueta de plástico térmicamente aislante, externa, que forma una cámara interior, en la cual la botella respectiva es retenida mediante un ajuste por apretón.

6.1.2. PATENTE 2

Datos bibliográficos: USD757279 (S1) — 2016-05-24

★ En mi lista de patentes    ↗ EP Registro    📄 Informe de datos de error    🖨 Imprimir

Self-heating feeding bottle

Página favorito    [USD757279 \(S1\) - Self-heating feeding bottle](#)

Inventor(es):    SEIDL HOLGER [DE] ±

Solicitante(s):    SEIDL HOLGER [DE]; FB ASSET MAN GMBH & CO KG [DE] ±

Clasificación:    - internacional:  
                          - cooperativa:

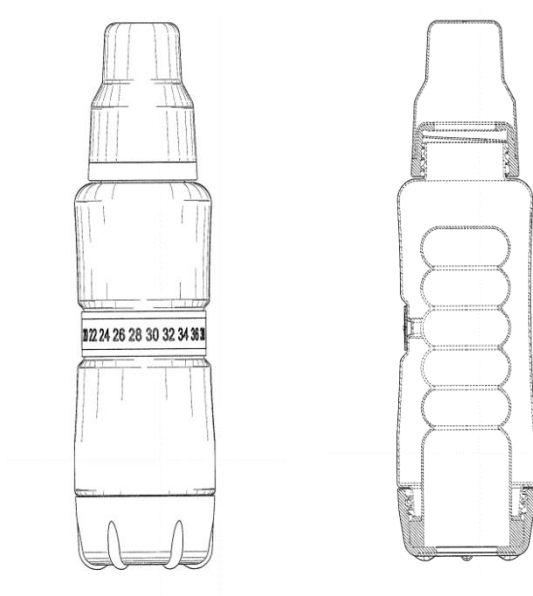
Número de solicitud:    US201329443876F 20130123

Número(s) de prioridad:    [EM2001207791700F](#) 20120723

Resumen no disponible para USD757279 (S1)

Enlace 2.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=D757279S1&KC=S1&FT=D&ND=3&date=20160524&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\\_LP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=D757279S1&KC=S1&FT=D&ND=3&date=20160524&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)



Se trata de una botella auto calentable, su funcionamiento se basa en la energía exotérmica que emite la reacción química de las sales que se encuentran en la parte inferior de la botella, a consecuencia de esto se puede calentar el alimento del bebé.

6.1.3. PATENTE 3

**Datos bibliográficos: WO2016095143 (A1) — 2016-06-23**

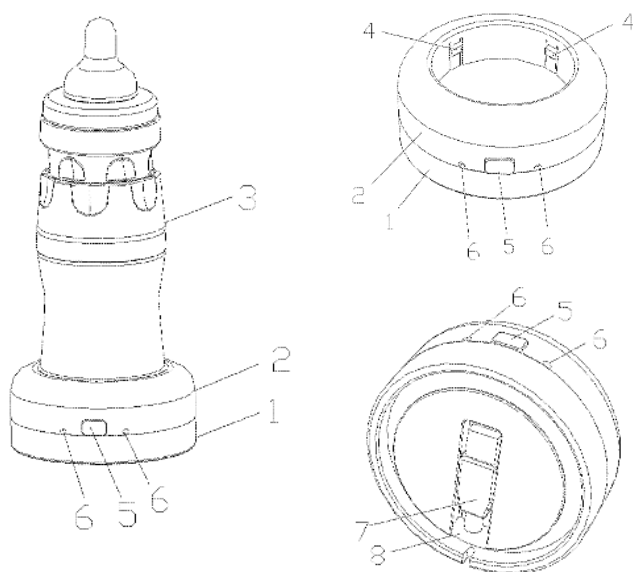
★ En mi lista de patentes    ✎ Registro    📄 Informe de datos de error    🖨 Imprimir

**FEEDING BOTTLE HEAT PRESERVATION DEVICE**

Página favorito	<a href="#">WO2016095143 (A1) - FEEDING BOTTLE HEAT PRESERVATION DEVICE</a>
Inventor(es):	LIN QIANG [CN] ±
Solicitante(s):	LIN QIANG [CN] ±
Clasificación:	- internacional: <b>A47J36/26; A61J9/00</b> - cooperativa: <b>A47J36/26; A61J9/00</b>
Número de solicitud:	WO2014CN94146 20141217
Número(s) de prioridad:	WO2014CN94146 20141217

Enlace 3.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2016095143A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160623&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\\_LP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2016095143A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160623&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)



Se trata de un aparato eléctrico para preservar el calor mediante una base constituida por elementos electrónicos que a través de una conexión USB permite calentar el alimento.

6.1.3. PATENTE 4

Datos bibliográficos: CN202191186 (U) — 2012-04-18

★ En mi lista de patentes    Anterior ◀ 4/4    Siguiente ▶ EP Registro    Informe de datos de error

Imprimir

PTC feeding bottle heat preservation device

Página favorito    CN202191186 (U) - PTC feeding bottle heat preservation device

Inventor(es):    QUANQING TAN ±

Solicitante(s):    QUANQING TAN ±

Clasificación:    - internacional: A47J36/26; H05B1/02

- cooperativa:

Número de solicitud:    CN20112239481U 20110628

Número(s) de prioridad:    CN20112239481U 20110628

Enlace 4.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=202191186U&KC=U&FT=D&ND=3&date=20120418&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\\_LP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=202191186U&KC=U&FT=D&ND=3&date=20120418&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

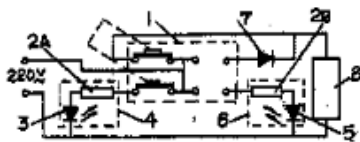
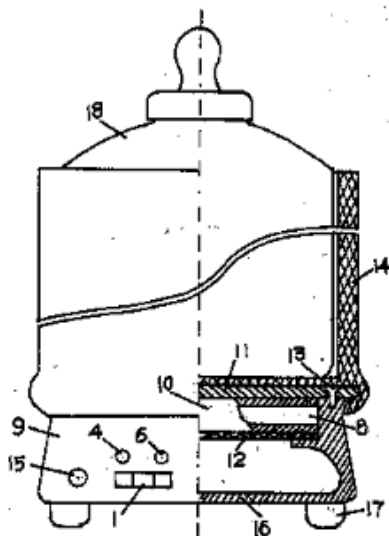


图 1



Esta patente se refiere a un recipiente eléctrico el cual calienta el biberón mediante resistencias, el cual funciona con una conexión eléctrica de 220 V. Uso similar al de los calienta biberones comerciales.

6.1.3. PATENTE 5

Datos bibliográficos: CN204734735 (U) — 2015-11-04

★ En mi lista de patentes    Anterior ◀ 8/71 ▶ Siguiente ✕ EP Registro 📄 Informe de datos de error

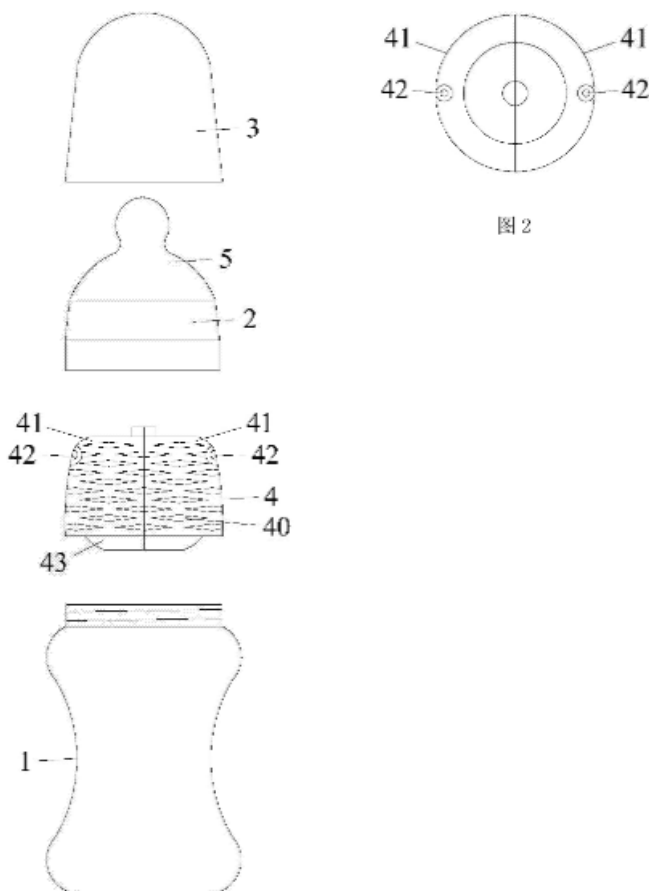
🖨 Imprimir

**Heat milk feeding bottle**

Página favorito	<a href="#">CN204734735 (U) - Heat milk feeding bottle</a>
Inventor(es):	CHEN QIXIONG ±
Solicitante(s):	CHEN QIXIONG ±
Clasificación:	- internacional: <b>A61J9/00</b> - cooperativa:
Número de solicitud:	CN20152429827U 20150619
Número(s) de prioridad:	CN20152429827U 20150619

Enlace 5.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=204734735U&KC=U&FT=D&ND=3&date=20151104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\\_LP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=204734735U&KC=U&FT=D&ND=3&date=20151104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)



Esta invención se refiere a un dispositivo que permite calentar el alimento en cualquier lugar, debido a que dicho dispositivo almacena el calor, de modo que, en el momento en que se quiera, se pulsa el interruptor y se libera el calor. Es de un solo uso.



## 6.2. BIBLIOGRAFÍA

### 6.2.1. MATERIA PRIMA

<http://www.plastiastur.com/>

<http://www.ebay.es/itm/like/271885457963?lpid=115&chn=ps>

<http://www.anfra.es/productos.php?lang=es&pag=4&menu=00>

### 6.2.2. REFERENCIAS

<http://www.abc.es/familia-padres-hijos/20131008/abci-biberones-calienta-solos-201310041144.html>

<https://www.google.es/search?q=biberones+innovadores&biw=1366&bih=657&tbm=isch&tbo=u&source=univ&sa=X&ved=0ahUKEwiY64fU7LrKAhUICBoKHakbAyUQsAQIHg#imgrc=fWlBvLZ-Fxt4M%3A>

<http://es.gizmodo.com/este-pequeno-aparato-calienta-al-instante-el-agua-de-1517645964>

[http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2014-02-09/electrodos-de-grafito-para-calentar-el-agua-al-instante\\_86208/](http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2014-02-09/electrodos-de-grafito-para-calentar-el-agua-al-instante_86208/)

<http://www.bebesymas.com/compras-para-bebes-y-ninos/yoomi-el-biberon-que-se-calienta-solo>

<http://bebesencamino.com/articulos/12-productos-innovadores-para-resolver-problemas-cotidianos>

<http://www.mamidecora.com/a%20comer.%20iiamo.html>

<https://pequecosasblog.com/2013/11/12/biberones-que-se-calientan-solos/>

[http://charhadas.com/ideas/15913-los-10-mejores-calientabiberones-para-tu-bebe?category\\_id=589-puericultura&page=2](http://charhadas.com/ideas/15913-los-10-mejores-calientabiberones-para-tu-bebe?category_id=589-puericultura&page=2)

[http://bebe.doctissimo.es/blog/biberones-innovadores\\_3294.html](http://bebe.doctissimo.es/blog/biberones-innovadores_3294.html)

<http://www.netmoms.es/revista/bebe/biberones/como-dar-el-biberon/>

<http://www.studentshow.com/gallery/20239215/Qi-Self-Heating-Disposable-Baby-Bottle>

### 6.2.3. COMPONENTES ELECTRICOS/ELECTRÓNICOS

<http://www.electricfor.es/es/43391/Resistencias-para-inmersion/Calefactores-inmersion-para-industria-alimentaria.htm>

<http://www.electricfor.es/es/16523/Resistencias-para-inmersion.htm>

[https://es.wikipedia.org/wiki/Jarra\\_el%C3%A9ctrica](https://es.wikipedia.org/wiki/Jarra_el%C3%A9ctrica)

#### 6.2.4. OTROS

[https://es.wikipedia.org/wiki/Est%C3%A1ndar\\_de\\_rosca\\_unificado](https://es.wikipedia.org/wiki/Est%C3%A1ndar_de_rosca_unificado)

[http://www.taponespbp.com/catalogo\\_31810.htm](http://www.taponespbp.com/catalogo_31810.htm)

[https://es.espacenet.com/advancedSearch?AB=&AP=&CPC=&DB=es.espacenet.com&FTXT=&IC=&IN=&PA=&PD=&PN=&PR=&REF=yes&ST=advanced&TI=+AISLAMIENTO+PARA+UNA+BOTELLA+PARA+ALIMENTAR+BEBES&bclId=0&locale=es\\_ES](https://es.espacenet.com/advancedSearch?AB=&AP=&CPC=&DB=es.espacenet.com&FTXT=&IC=&IN=&PA=&PD=&PN=&PR=&REF=yes&ST=advanced&TI=+AISLAMIENTO+PARA+UNA+BOTELLA+PARA+ALIMENTAR+BEBES&bclId=0&locale=es_ES)

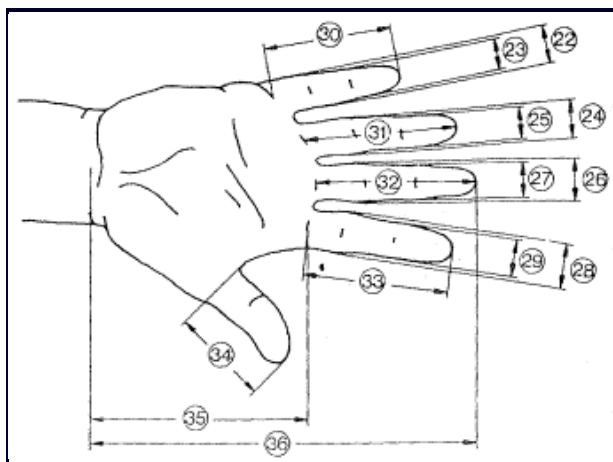
<http://howwes.com/es/pages/1152637>

[http://www.essentracomponents.es/tapones--capuchones-conicos?gclid=Cj0KEQjwx96-BRDyzY3GqcqZgcgBEiQANhd-nvjbzyUpRrRFwEkgEoyveu7HGR7jRAvUCT\\_wxq5udwgaAiXF8P8HAQ](http://www.essentracomponents.es/tapones--capuchones-conicos?gclid=Cj0KEQjwx96-BRDyzY3GqcqZgcgBEiQANhd-nvjbzyUpRrRFwEkgEoyveu7HGR7jRAvUCT_wxq5udwgaAiXF8P8HAQ)

### 6.3. ANEJOS

#### 6.3.1. ERGONOMÍA DE LA MANO

En el siguiente documento se dan las medidas de las manos según la Norma DIN 33 402 2° parte, destinadas a ser usadas en el diseño y/o elección de herramientas, utillaje y mandos.



Dimensiones (En cm)		PERCENTIL					
		Hombres			Mujeres		
		5 %	50 %	95 %	5 %	50 %	95 %
<b>22</b>	Ancho del meñique en la palma de la mano	1,8	1,7	1,8	1,2	1,5	1,7
<b>23</b>	Ancho del meñique próximo de la yema	1,4	1,5	1,7	1,1	1,3	1,5
<b>24</b>	Ancho del dedo anular en la palma de la mano	1,8	2,0	2,1	1,5	1,6	1,8
<b>25</b>	Ancho del dedeo anular próximo a la yema	1,5	1,7	1,9	1,3	1,4	1,6
<b>26</b>	Ancho del dedo mayor en la palma de la mano	1,9	2,1	2,3	1,6	1,8	2,0
<b>27</b>	Ancho del dedo mayor próximo a la yema	1,7	1,8	2,0	1,4	1,5	1,7
<b>28</b>	Ancho del dedo índice en la palma de la mano	1,9	2,1	2,3	1,6	1,8	2,0
<b>29</b>	Ancho del dedo índice próximo a la yema	1,7	1,8	2,0	1,3	1,5	1,7
<b>30</b>	Largo del dedo meñique	5,6	6,2	7,0	5,2	5,8	6,6
<b>31</b>	Largo del dedo anular	7,0	7,7	8,6	6,5	7,3	8,0
<b>32</b>	Largo del dedo mayor	7,5	8,3	9,2	6,9	7,7	8,5
<b>33</b>	Largo del dedo índice	6,8	7,5	8,3	6,2	6,9	7,6
<b>34</b>	Largo del dedo pulgar	6,0	6,7	7,6	5,2	6,0	6,9
<b>35</b>	Largo de la palma de la mano	10,1	10,9	11,7	9,1	10,0	10,8
<b>36</b>	Largo total de la mano	17,0	18,6	20,1	15,9	17,4	19,0

Figura 2.: Tabla con las principales medidas de la mano (Según Norma DIN 33.402 segunda parte).

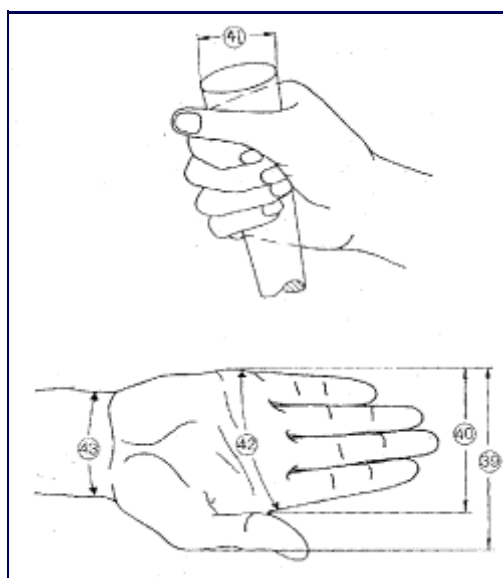


Dimensiones (En cm)		PERCENTIL					
		Hombres			Mujeres		
		5 %	50 %	95 %	5 %	50 %	95 %
37	Ancho del dedo pulgar	2,0	2,3	2,5	1,6	1,9	2,1
38	Grosor de la mano	2,4	2,8	3,2	2,1	2,6	3,1

(37) medido en la articulación (Según Norma DIN 33 402. 2° parte)

Valores medios X e intervalos de referencia 90° percentil. Estudio basado en 8000 hombres de 20 años y una muestra de control femenina realizada en Alemania por Jurgens.

**Figura 3.:** Tabla con las medidas del perfil de la mano (Según Norma DIN 33.402 segunda parte).



Dimensiones En cm.		PERCENTIL					
		Hombres			Mujeres		
		5 %	50 %	95 %	5 %	50 %	95 %
39	Ancho de la mano incluyendo dedo pulgar	9,8	10,7	11,6	8,2	9,2	10,1
40	Ancho de la mano excluyendo el dedo pulgar	7,8	8,5	9,3	7,2	8,0	8,5
41	Diámetro de agarre de la mano*	11,9	13,8	15,4	10,8	13,0	15,7
42	Perímetro de la mano	19,5	21,0	22,9	17,6	19,2	20,7
43	Perímetro de la articulación de la muñeca	16,1	17,6	18,9	14,6	16,0	17,7

\* Las medidas corresponden al anillo descrito por los dedos pulgar e índice

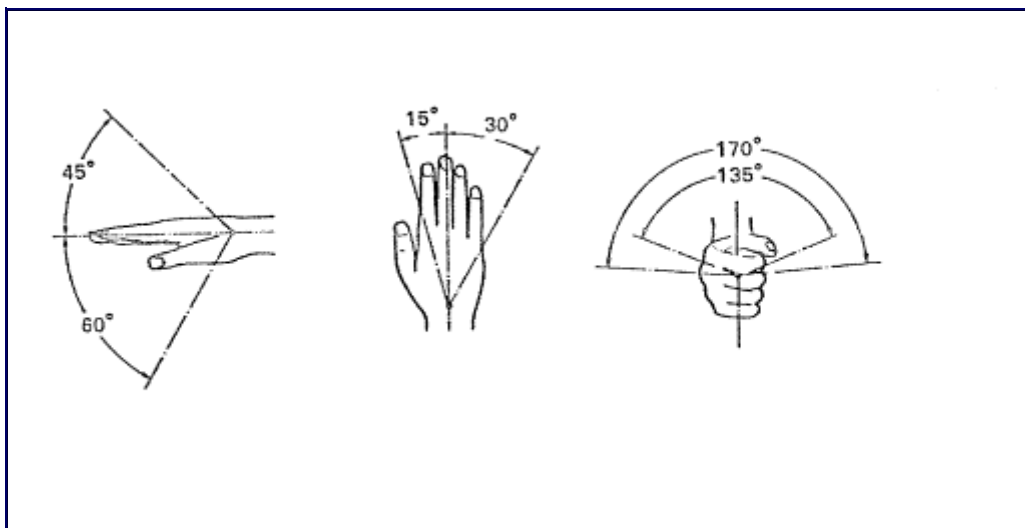
**Figuras 4.:** Medidas de la mano (Según Norma DIN 33 402. 2° parte)

En las tablas se dan las medidas aritméticas como también los valores límites (superior e inferior). Dichos valores límites han sido establecidos de manera tal que solo el 5% de las personas sometidas a estudio evidencian valores mayores al límite superior y otro 5% acusan valores menos al límite inferior.

El valor medio aritmético de las medidas corporales solo podrá ser utilizado para la conformación de puestos de trabajo con la condición de que las desviaciones de este valor promedio, ya sea hacia arriba como hacia abajo, tengan los mismos efectos sobre el hombre.

El criterio es diseñar, fabricar o adquirir elementos de trabajo con los cuales la mayoría de las personas (al menos el 90%), desarrollen sus actividades con absoluta comodidad.

En lo que respecta al campo de los miembros está determinado por su longitud y ángulo de rotación.



**Figura 5.:** Arcos descriptos por los movimientos de la muñeca y la mano (teniendo en cuenta la articulación del codo y sin tener en cuenta a ella)(Según Stier y Meyer)  
El brazo puede describir una rotación 250° alrededor de su eje en el plano sagital en un semicírculo hacia adelante.

## 6.3.2. NORMATIVA

En este apartado se muestran todas las normativas, reglamentos y artículos que limitan la realización del diseño del biberón, que tratan sobre los tipos de materiales que destinados a entrar en contacto con los alimentos y la restricción del uso del bisfenol A entre otros.

Febrero 2005

### TÍTULO

**Artículos de puericultura**

**Artículos para la alimentación líquida**

**Parte 1: Requisitos generales y mecánicos y ensayos**

*Child use and care articles. Drinking equipment. Part 1: General and mechanical requirements and tests.*

*Articles de puériculture. Articles pour l'alimentation liquide. Partie 1: Exigences générales et mécaniques et essais.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14350-1 de agosto de 2004.

### OBSERVACIONES

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 172 *Infancia* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14350-1

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	8
4 DESCRIPCIÓN .....	9
5 REQUISITOS.....	12
5.1 Generalidades .....	12
5.2 Examen visual y táctil .....	12
5.3 Partes pequeñas .....	12
5.4 Volumen .....	13
5.4.1 Marcado volumétrico.....	13
5.4.2 Precisión volumétrica.....	14
5.5 Resistencia al rasgado .....	14
5.6 Requisitos adicionales para productos reutilizables.....	14
5.6.1 Resistencia al agua en ebullición .....	14
5.6.2 Adherencia de las marcas y elementos decorativos .....	14
5.6.3 Choque térmico .....	14
5.7 Requisitos adicionales para los discos de sellado.....	14
5.8 Requisitos para elementos combinados .....	14
5.8.1 Incluye elementos salientes .....	14
5.8.2 Incluye pajitas.....	14
5.9 Requisitos para los elementos salientes .....	14
5.10 Requisitos para las pajitas.....	15
6 MÉTODOS DE ENSAYO .....	15
6.1 Preparación de muestras .....	15
6.1.1 Muestras de artículos reutilizables .....	15
6.1.2 Muestras de artículos de un solo uso .....	15
6.1.3 Acondicionamiento.....	15
6.2 Orden de ensayo .....	15
6.3 Ensayo de resistencia al rasgado.....	17
6.3.1 Método de ensayo .....	17
6.3.2 Ensayo de tracción .....	17
6.4 Ensayo de precisión volumétrica.....	18
6.5 Ensayo de choque térmico .....	19
6.6 Ensayo de las galgas .....	19
6.7 Ensayo de seguridad/retención.....	20
6.7.1 Principio .....	20
6.7.2 Método de ensayo .....	20
6.8 Ensayo de flexibilidad .....	21
6.8.1 Principio .....	21
6.8.2 Método.....	21
7 ENVASE DE VENTA .....	21



<b>8</b>	<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>22</b>
<b>8.1</b>	<b>Generalidades .....</b>	<b>22</b>
<b>8.2</b>	<b>Información destinada al consumidor .....</b>	<b>22</b>
<b>8.3</b>	<b>Instrucciones de uso .....</b>	<b>22</b>
	<b>ANEXO A (Informativo) A-DESVIACIONES .....</b>	<b>25</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>26</b>

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta parte del documento especifica los requisitos generales y mecánicos de los materiales utilizados en la fabricación de:

- tetinas y accesorios de bebida reutilizables;
- biberones y tazas reutilizables;
- biberones, tetinas, bolsas de alimentación y accesorios para la alimentación líquida de un solo uso, que no contienen líquido en el momento de su adquisición.

Incluye los métodos de ensayos para los requisitos mecánicos de seguridad especificados.

No es de aplicación a los artículos para la alimentación líquida diseñados para aplicaciones médicas o para uso bajo supervisión médica.

Este documento no es aplicable a los chupetes. Los requisitos de seguridad y los métodos de ensayo para chupetes están especificados en las Normas EN 1400-1, EN 1400-2 y EN 1400-3.

## **2 NORMAS PARA CONSULTA**

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN ISO 291 – *Plásticos. Atmósferas normalizadas para acondicionamiento y ensayos (ISO 291:1987).*

EN ISO 2409 – *Pinturas y barnices. Ensayo de corte por enrejado (ISO 2409:1992).*

EN ISO 3696 – *Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos d ensayo (ISO 3696:1987).*

ISO 188 – *Caucho, vulcanizado y termoplástico. Envejecimiento acelerado y ensayo de resistencia al calor.*

Marzo 2005

### TÍTULO

**Artículos de puericultura**

**Artículos para la alimentación líquida**

**Parte 2: Requisitos químicos y ensayos**

*Child use and care articles. Drinking equipment. Part 2: Chemical requirements and tests.*

*Articles de puériculture. Articles pour l'alimentation liquide. Partie 2: Exigences chimiques et essais.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14350-2 de agosto de 2004.

### OBSERVACIONES

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 172 *Infancia* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14350-2

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	8
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	8
4 REQUISITOS.....	9
4.1 Generalidades .....	9
4.2 Propiedades químicas.....	9
4.3 Requisitos de material.....	10
4.4 Migración de ciertos elementos .....	10
4.5 Liberación de <i>N</i> -Nitrosaminas y sustancias <i>N</i> -Nitrosables.....	11
4.6 Liberación de Mercaptobenzotiazol (MBT).....	11
4.7 Liberación de antioxidantes .....	11
4.8 Liberación de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano [Bisfenol A] (BPA).....	12
4.9 Contenido de compuestos volátiles.....	12
5 MÉTODOS DE ENSAYO .....	12
5.1 Preparación de las muestras.....	12
5.2 Determinación de la migración de ciertos elementos .....	12
5.2.1 Principio .....	12
5.2.2 Aparatos .....	13
5.2.3 Reactivos (de calidad analítica a menos que se especifique de otro modo) .....	13
5.2.4 Elección de las probetas de ensayo.....	13
5.2.5 Preparación de la probeta de ensayo .....	13
5.2.6 Procedimiento .....	13
5.2.7 Determinación de la cantidad de elementos migrados .....	13
5.3 Determinación de la liberación de <i>N</i> -Nitrosaminas y sustancias <i>N</i> -nitrosables.....	13
5.4 Determinación de la liberación de 2-mercaptobenzotiazol (MBT) y antioxidantes.....	14
5.4.1 Principio .....	14
5.4.2 Aparatos .....	14
5.4.3 Reactivos: Químicos (de calidad analítica a menos que se especifique de otro modo).....	14
5.4.4 Reactivos: Muestras patrón (Grado de pureza mayor del 98%) .....	14
5.4.5 Reactivos: Solución patrón .....	14
5.4.6 Procedimiento .....	15
5.4.7 Cálculos .....	15
5.5 Determinación de la liberación de 2,2 bis (4-hidroxifenil) propago [Bisfenol A] (BPA).....	15
5.5.1 Principio .....	15
5.5.2 Aparatos .....	16
5.5.3 Reactivos: químicos (de calidad analítica, a menos que se especifique de otro modo).....	16
5.5.4 Reactivos: muestras patrón (Grado de pureza mayor del 98%).....	16
5.5.5 Reactivos: soluciones patrón .....	16

	<b>Página</b>
<b>5.5.6 Procedimiento .....</b>	<b>17</b>
<b>5.5.7 Determinación de la cantidad de BPA que ha migrado .....</b>	<b>17</b>
<b>5.6 Determinación del contenido de compuestos volátiles .....</b>	<b>17</b>
 <b>ANEXO A (Informativo) EQUIPO DE HPLC APROPIADO, MÉTODO Y DATOS DE PRECISIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DEL 2-MERCAPTOBENZOTIAZOL (MBT) Y/O ANTIOXIDANTES .....</b>	 <b>18</b>
 <b>ANEXO B (Informativo) EQUIPO DE HPLC APROPIADO PARA LA DETERMINACIÓN DE 2,2-BIS (4-HIDROXIFENIL) PROPANO [BISFENOL A] (BPA).....</b>	 <b>20</b>
 <b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	 <b>22</b>

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta parte del documento especifica los requisitos generales y mecánicos de los materiales utilizados en la fabricación de:

- tetinas y accesorios de bebida reutilizables;
- biberones y tazas reutilizables;
- biberones, tetinas, bolsas de alimentación y accesorios para la alimentación líquida de un solo uso, que no contienen líquido en el momento de su adquisición.

Incluye los métodos de ensayos para los requisitos mecánicos de seguridad establecidos.

No es de aplicación a los artículos para la alimentación líquida diseñados para aplicaciones médicas o para uso bajo supervisión médica.

Este documento no es aplicable a los chupetes. Los requisitos de seguridad y métodos de ensayo para chupetes están especificados en las Normas EN 1400-1, EN 1400-2 y EN 1400-3.

## **2 NORMAS PARA CONSULTA**

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 71-3 – *Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos.*

EN 12868 – *Artículos de puericultura. Métodos para determinar la liberación de N-Nitrosaminas y sustancias N-Nitrosables por las tetinas y los chupetes de caucho o elastómeros.*

EN ISO 3696 – *Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo (ISO 3696: 1987).*

**DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN****de 6 de agosto de 2002****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 <sup>(1)</sup>, 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, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/17/CE <sup>(3)</sup>, ha sido modificada sustancialmente en diversas ocasiones; por lo tanto, conviene, en aras de la claridad y racionalidad, proceder a su refundición.
- (2) El artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos terminados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios.
- (3) Para alcanzar dicho objetivo en el caso de materiales y objetos plásticos, el instrumento apropiado es una directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, cuyas disposiciones generales son también aplicables al supuesto de que ahora se trata.
- (4) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe coincidir con el de la Directiva 82/711/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (5) Al no ser las normas establecidas en la presente Directiva apropiadas para las resinas de intercambio iónico, estos materiales y objetos serán objeto de una posterior directiva específica.
- (6) Las siliconas no deberían considerarse materiales plásticos, sino elastoméricos, por lo que deberían excluirse de la definición de materias plásticas.
- (7) El establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de un límite de migración global y, en caso necesario, de otras restricciones específicas, bastará para lograr el objetivo fijado en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (8) Además de los monómeros y demás sustancias de partida plenamente evaluadas y autorizadas a nivel comunitario, existen también monómeros y sustancias de partida evaluadas y autorizadas en al menos un Estado miembro que se pueden seguir utilizando a la espera de que el Comité científico de alimentación humana las evalúe y adopte una decisión con respecto a su inclusión en la lista comunitaria; por consiguiente, la presente Directiva se ampliará cuando proceda a las sustancias y sectores excluidos provisionalmente.
- (9) La lista actual de aditivos es una lista incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias aceptadas actualmente en uno o varios Estados miembros, de ahí que dichas sustancias continúen siendo reguladas por las leyes nacionales mientras se elabora una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (10) La presente Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, continúan regulándose a este respecto mediante leyes nacionales, a la espera de una decisión a nivel comunitario.
- (11) Las restricciones establecidas en la presente Directiva para determinados aditivos no pueden aplicarse aún en todas las situaciones, a la espera de que se recopilen y evalúen todos los datos necesarios para mejorar la estimación de la exposición del consumidor en algunas situaciones específicas; por consiguiente, estos aditivos figuran en una lista diferente a la de los aditivos regulados plenamente a nivel comunitario.
- (12) La Directiva 82/711/CEE establece las normas básicas necesarias para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos y la Directiva 85/572/CEE del Consejo <sup>(5)</sup> establece la lista de simulantes que deben utilizarse en las pruebas de migración.
- (13) Determinar la cantidad de una sustancia en un material u objeto terminado es más sencillo que determinar su nivel de migración específica. Por lo tanto, en determinadas condiciones se debería permitir que, más que mediante la determinación del nivel de migración específica, la verificación del cumplimiento se efectúe mediante la determinación de la cantidad.
- (14) Para determinados tipos de plásticos, la disponibilidad de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en datos experimentales, permite estimar el nivel de migración de una sustancia en determinadas condiciones, lo que hace posible evitar análisis complejos, costosos y prolongados.

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

<sup>(2)</sup> DO L 75 de 21.3.1990, modificada por DO L 349 de 13.12.1990, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO L 58 de 28.2.2002, p. 19.

<sup>(4)</sup> DO L 297 de 23.10.1982, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE (DO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

<sup>(5)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

- (15) El límite de migración global constituye una medida de la inercia del material y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios y, por otra parte, reduce la necesidad de un mayor número de límites de migración específica o de otras restricciones, proporcionando, por tanto, un control eficaz.
- (16) La Directiva 78/142/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> establece límites a la cantidad de cloruro de vinilo contenido en materiales y objetos plásticos fabricados a partir de esa sustancia, así como a la cantidad de cloruro de vinilo cedido por estos materiales y objetos, y las Directivas 80/766/CEE <sup>(2)</sup> y 81/432/CEE <sup>(3)</sup> de la Comisión determinan los métodos comunitarios de análisis para el control de dichos límites.
- (17) Ante posibles responsabilidades, resulta necesaria la declaración escrita prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE siempre que se haga un uso profesional de materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, no estén claramente destinados a usos alimentarios.
- (18) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión <sup>(4)</sup> determina el símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- (19) Con arreglo al principio de proporcionalidad, establecer normas relativas a la definición de las materias plásticas y sustancias permitidas resulta necesario y apropiado para lograr el objetivo básico de garantizar la libre circulación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado CE.
- (20) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE, se ha solicitado el dictamen del Comité científico de la alimentación humana en relación con las prescripciones que puedan incidir sobre la salud pública.
- (21) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (22) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de los plazos que figuran en la parte B del anexo VII para que los Estados miembros cumplan las disposiciones de la Directiva 90/128/CEE y los actos que la modifican.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
2. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a sus partes que estén:
- a) constituidos exclusivamente de materias plásticas, o

<sup>(1)</sup> DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

<sup>(2)</sup> DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

<sup>(3)</sup> DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

<sup>(4)</sup> DO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

- b) compuestos de dos o más capas cada una de las cuales esté constituida exclusivamente de materias plásticas y que estén unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio,

y que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso.

3. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «materia plástica» el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Sin embargo, no se considerarán «materias plásticas»:

- a) las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, a que se hace referencia en la Directiva 93/10/CEE de la Comisión <sup>(5)</sup>;
- b) los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos;
- c) los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica;
- d) los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
- ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas,
  - mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas,
- e) las resinas de intercambio iónico;
- f) las siliconas.

4. La presente Directiva no se aplicará, salvo decisión ulterior de la Comisión, a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios está constituida exclusivamente por materia plástica.

#### Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (mg/dm<sup>2</sup>) (límite de migración global). No obstante, dicho límite será de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg) en los siguientes casos:

- a) objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad no inferior a 500 mililitros (ml) y no superior a 10 litros (l);
- b) objetos que puedan rellenarse y cuya superficie en contacto con los productos alimenticios sea imposible de calcular;
- c) capuchones, obturadores, tapones u otros dispositivos de cierre similares.

<sup>(5)</sup> DO L 93 de 17.4.1993, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 93/111/CE (DO L 310 de 14.12.1993, p. 41).

### Artículo 3

1. Solamente los monómeros y otras sustancias de partida enumeradas en la secciones A y B del anexo II podrán ser usadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones allí especificadas.
2. No obstante lo dispuesto en el primer apartado, los monómeros y demás sustancias de partida incluidas en la sección B del anexo II se podrán seguir utilizando hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que el Comité científico de alimentación humana lleve a cabo su evaluación.
3. La lista de la sección A del anexo II podrá ser modificada:
  - bien incluyendo sustancias enumeradas en la sección B del anexo II, conforme a los criterios del anexo II de la Directiva 89/109/CEE, bien
  - incluyendo «nuevas sustancias», es decir, sustancias que no figuran en la sección A ni en la sección B del anexo II, conforme al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Ningún Estado miembro autorizará el empleo de una nueva sustancia en su territorio fuera del procedimiento previsto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE.
5. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo II no incluyen todavía los monómeros y demás sustancias de partida usadas únicamente en la fabricación de:
  - revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas, etc.,
  - resinas epóxicas;
  - adhesivos y activadores de adhesión;
  - tintas de imprenta.

### Artículo 4

En las secciones A y B del anexo III figura una lista incompleta de los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos de conformidad con las restricciones y/o especificaciones allí mencionadas.

Para las sustancias de la sección B del anexo III, los límites de migración específica se aplicarán a partir del 1 de enero de 2004 cuando la verificación del cumplimiento se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos de acuerdo con lo establecido en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

### Artículo 5

Sólo los productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana enumerados en el anexo IV podrán ser empleados en contacto con productos alimenticios.

### Artículo 6

1. En la parte A del anexo V figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la

parte B del anexo V se establecen otras especificaciones referidas a sustancias incluidas en los anexos II, III y IV.

2. El significado de los números entre paréntesis que figuran en la columna «Restricciones y/o especificaciones» se explica en el anexo VI.

### Artículo 7

Los límites de migración específica indicados en el anexo II están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm<sup>2</sup> en los siguientes casos:

- a) objetos que sean envases o que sean comparables a envases, o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l;
- b) láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que sea imposible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en el anexo II, expresados en mg/kg, se dividirán por 6, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm<sup>2</sup>.

### Artículo 8

1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de conformidad con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE y las demás disposiciones establecidas en el anexo I de la presente Directiva.
2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que se pueda demostrar que el cumplimiento del límite de migración global establecido en el artículo 2 implica que no se rebasan los límites de migración específica.
3. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica, prevista en el apartado 1, no será obligatoria en el caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no puede sobrepasar el límite de migración específica.
4. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 se podrá efectuar mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos basados en pruebas científicas. Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

### Artículo 9

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE.

2. El apartado 1 no se aplicará a los materiales y objetos plásticos que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

#### *Artículo 10*

1. Por la presente queda derogada la Directiva 90/128/CEE, modificada por las directivas mencionadas en la parte A del anexo VII, sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros por lo que respecta a los plazos de incorporación a la legislación nacional y aplicación establecidos en la parte B del anexo VII.

2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

#### *Artículo 11*

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

#### *Artículo 12*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de agosto de 2002.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*



## ANEXO I

**DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES AL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN****Disposiciones generales**

1. Cuando se comparen los resultados de las pruebas de migración especificadas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE, deberá aceptarse de forma convencional que el peso específico de todos los simulantes es 1. Así pues, los miligramos de sustancia o sustancias liberadas por litro de simulante (mg/l) corresponderán numéricamente a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de simulante y, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 85/572/CEE, a miligramos de sustancia o sustancias liberadas por kilogramo de producto alimenticio.
2. Cuando las pruebas de migración se lleven a cabo sobre muestras tomadas del material u objeto o sobre muestras fabricadas a propósito y las cantidades de producto alimenticio o de simulante puestos en contacto con la muestra sean diferentes de las que se empleen en las condiciones reales en que se use el material u objeto, habrá que corregir los resultados obtenidos aplicando la siguiente fórmula:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1\,000$$

Donde:

M será la migración en mg/kg;

m será la masa expresada en mg de sustancia liberada por la muestra y determinada en la prueba de migración;

$a_1$  será la superficie expresada en  $\text{dm}^2$  de la muestra en contacto con los productos alimenticios o con el simulante durante el ensayo de migración;

$a_2$  será la superficie expresada en  $\text{dm}^2$  del material u objeto en las condiciones reales de uso;

q será la cantidad expresada en gramos de producto alimenticio en contacto con el material u objeto en las condiciones reales de uso.

3. La determinación de la migración se llevará a cabo sobre el material u objeto o, si ello no es posible, utilizando muestras tomadas del material u objeto o, cuando sea adecuado, muestras representativas de este material u objeto.

La muestra se pondrá en contacto con el producto alimenticio o el simulante de forma equivalente a las condiciones de contacto reales. Para ello, la prueba se llevará a cabo de forma tal que sólo entren en contacto con el producto alimenticio o el simulante aquellas partes de la muestra destinadas a entrar en contacto con los productos alimenticios en el uso real. Esta condición es particularmente importante en el caso de materiales u objetos que se compongan de diversas capas, para cierres, etc.

Las pruebas de migración realizadas sobre capuchones, obturadores, tapones o dispositivos similares utilizados como cierre deberán llevarse a cabo poniendo estos objetos en contacto con los envases a los que estén destinados, de tal forma que corresponda a las condiciones normales o previsibles de uso.

En todos los casos, será lícito demostrar el cumplimiento de los límites de migración mediante pruebas más severas.

4. De acuerdo con las disposiciones del artículo 8 de la presente Directiva, la muestra del material u objeto se colocará en contacto con el producto alimenticio o el simulante apropiado durante un período de tiempo y a una temperatura elegidos en relación con las condiciones de contacto en el uso real, de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. Al final del tiempo prescrito, se llevará a cabo sobre el producto alimenticio o el simulante la determinación analítica de la cantidad total de sustancia (migración global) y/o de la cantidad específica de una o más sustancias (migración específica) liberadas por la muestra.
5. Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, la prueba o pruebas de migración deberán llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Directiva 82/711/CEE, usando otra muestra del alimento o simulante en cada prueba. La conformidad de dicho material u objeto con los límites se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en la tercera prueba. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en las pruebas segunda y tercera y si no se sobrepasa el límite o límites de migración en la primera prueba no serán necesarias las siguientes.

**Disposiciones especiales relacionadas con la migración global**

6. Si se usan los simulantes acuosos especificados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, la determinación analítica de la cantidad total de sustancia liberada por la muestra se podrá llevar a cabo por evaporación del simulante y pesado del residuo.

Si se utiliza aceite de oliva rectificado o cualquiera de sus productos sustitutos puede seguirse el procedimiento que se indica a continuación.

Se pesará la muestra u objeto antes y después del contacto con el simulante. La cantidad de éste absorbida por la muestra se extraerá y determinará cuantitativamente. La cantidad de simulante que se encuentre se restará del peso de la muestra medida después del contacto con el simulante. La diferencia entre los pesos inicial y final corregido representará la migración global de la muestra examinada.

Cuando un material u objeto esté destinado a entrar en contacto repetido con productos alimenticios y sea técnicamente imposible llevar a cabo la prueba descrita en el apartado 5, se podrán aceptar modificaciones de esta prueba, con tal de que permitan determinar el nivel de migración que tiene lugar durante la tercera prueba. A continuación se describe una de estas posibles modificaciones.

La prueba se llevará a cabo en tres muestras idénticas del material u objeto. Una de éstas se someterá a las pruebas adecuadas, y se determinará la migración global ( $M^1$ ). La segunda y tercera muestras se someterán a las mismas condiciones de temperatura, pero los períodos de contacto serán respectivamente dos y tres veces superiores a lo especificado, y se determinará la migración global en cada caso ( $M^2$  y  $M^3$ , respectivamente).

El material o el objeto se considerarán conformes siempre que bien  $M^1$  o bien  $M^3 - M^2$  no superen el límite de migración global.

7. Por consiguiente, todo material u objeto que supere el límite de migración global en una cantidad menor que la tolerancia analítica mencionada a continuación deberá considerarse conforme con la presente Directiva.

Se han observado las siguientes tolerancias analíticas:

- 20 mg/kg o 3 mg/dm<sup>2</sup> en pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos,
- 12 mg/kg o 2 mg/dm<sup>2</sup> en pruebas de migración que utilicen los otros simulantes mencionados en las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE, no se efectuarán pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos para verificar el cumplimiento del límite de migración global en los casos en que se haya demostrado de forma concluyente que el método analítico especificado es inadecuado desde el punto de vista técnico.

En tales casos, para las sustancias que no tengan límites de migración específica u otras restricciones en la lista recogida en el anexo II, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg o 10 mg/dm<sup>2</sup>, según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

---

## ANEXO II

**LISTA DE MONÓMEROS U 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 u otras sustancias de partida. Dicha lista contiene:
  - sustancias destinadas a ser sometidas a polimerización, lo que incluye policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas,
  - 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 aquéllas no estén incluidos en la lista,
  - sustancias utilizadas para modificar las sustancias macromoleculares naturales o sintéticas ya existentes.
2. La lista no incluye las sales autorizadas (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes 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 podrían encontrarse en el producto terminado:
  - a) sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:
    - impurezas de las sustancias utilizadas,
    - productos intermedios de reacción,
    - 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) deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
  - Columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
  - Columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service);
  - Columna 3 (Nombre): el nombre químico;
  - 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 en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm<sup>2</sup> de superficie en contacto con los productos alimenticios (CMA),
    - cualquier otra restricción mencionada de manera específica,
    - 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 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.
  - NCO = Grupo isocianato.
  - ND = No detectable. A efectos de la presente Directiva, la expresión «no detectable» significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado que la detectara con el límite de detección (LD) indicado. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis, podrá emplearse un método analítico con las debidas características al límite de detección, 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; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.
- CMA = Cantidad máxima permitida de la sustancia en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm<sup>2</sup> de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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.
- CMA(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm<sup>2</sup> de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; 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 de la presente Directiva, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado; 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(T) = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado; 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.

## Sección A

## Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(2)</sup>
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 (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-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 <sup>(1)</sup>
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxiopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11590	000106-63-8	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 incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, 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	000141-43-5	2-Aminoetanol	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 y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la 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-aminoudecanoico	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoniac	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (determinado com ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «Dietilenglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-Trimetilolpropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
13395	004767-03-7	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 = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE)	De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DO L 51 de 22.2.2002, p. 27)
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	0005124-30-1	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-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	Ver «Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4'-Dihidroxidifenil-sulfona»
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
13630	000106-99-0	Butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(24)</sup>
13780	002425-79-8	1,4-Butanediol bis(2,3-epoxypropyl)éter	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM = 43)
13810	000505-65-7	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	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup> ) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup> (expresado como caprolactama)
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	<i>m</i> -Cresol	
14740	000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	
14770	000106-44-5	<i>p</i> -Cresol	
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroxitometil)ciclohexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A en Directiva 85/572/CEE.
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	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-Trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-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(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
16360	000576-26-1	2,6-Dimitilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(25)</sup>
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	CM = 5 mg/kg en PT
16697	000693-23-2	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 <sup>(3)</sup>
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



Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glucosa	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	
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	Hexafluoropropileno	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 (expresado como NCO) (26)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expresado como formaldehído)
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Dihidroxibenzeno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	n-(4-Hidroxifenil)acetamida	Para uso solamente en cristales líquidos y detrás de una capa barrera en plásticos multicapas
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 (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	000078-79-5	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	000947-04-6	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	Metalacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	000106-91-2	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	
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21520	001561-92-8	Metalisulfonato de sodio	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	CM = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	CMA = 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> . Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilamilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
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-trimetilhexano (60 % p/p)	CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	028679-16-5	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
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 (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «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 (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
22778	007456-68-0	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	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Éter 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 incluida)
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Coruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
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 > 6 800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	
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 <sup>(2)</sup> (expresado como acetaldehído)
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-Dihidroxibenzeno»
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Dihidroxibenzeno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico del resorcinol	CMA = 0,005 mg/6 dm <sup>2</sup> . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia»
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de tall	
24190	009014-63-5	Colofonia de madera	
24250	009006-04-6	Caucho natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soja	
24540	009005-25-8	Almidón, calidad 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	Ácido 5-Sulfoisofalico, sal monosódica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido terftálico)
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	Tetrafluoretileno	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-hidroxiopropil)etilendiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) <sup>(26)</sup>
25360		Triálquil(C <sub>5</sub> -C <sub>13</sub> )acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	—	Triálquil(C <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> )acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
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

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	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 solamente en policarbonatos
25960	000057-13-6	Urea	
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo
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
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	Agua	De acuerdo con la Directiva 98/83/CE

## Sección B

## Lista de monómeros u otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizadas hasta que se decida su inclusión en la sección A

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones	
(1)	(2)	(3)	(4)	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )	Ver «Ácido trimelítico»	
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )		
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )		
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )		
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo		
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico		
14260	000502-44-3	Caprolactona		
14800	003724-65-0	Ácido crotónico		
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno		
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetili-4,4'-diaminodiciclohexilmetano		
17110	016219-75-3	5-Étilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno		
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno		
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol		
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo		
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo		
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 CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico		
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona		

## ANEXO III

**LISTA INCOMPLETA 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 (por ejemplo, emulgentes, agentes tensoactivos, amortiguadores de pH, etc.).

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros (por ejemplo, el sistema catalítico).
2. La lista no incluye las sales autorizadas (se considerarán sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes 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 no incluye las siguientes sustancias, aunque puedan estar presentes:
  - a) sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:
    - impurezas de las sustancias utilizadas,
    - productos intermedios de reacción,
    - 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 del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
4. Las sustancias deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.
5. La etiqueta contendrá la información siguiente:
  - columna 1 (Nº Ref): el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista;
  - columna 2 (nº CAS): el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service),
  - columna 3 (Nombre): el nombre químico,
  - columna 4 (Restricciones y/o 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 dm<sup>2</sup> (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.
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.

## Sección A

## Lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a nivel comunitario

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(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 (?) (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, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	
30960	—	Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	
31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil]fenilo	LME = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
33801	—	Ácido n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) bencenolsulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Ésteres del ácido alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> ) sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta el 1 de enero de 2002
34281	—	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) 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-hidroxi-etílico)	
35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-aminoetanol	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 y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
35284	000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	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 y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.



Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
35320	007664-41-7	Amoniaco	
35440	001214-97-9	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
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario <sup>(12)</sup> y LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L330 de 5.12.1998, p. 32).
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	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
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 V
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 <sup>(1)</sup>
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [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-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 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	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
40320	010043-35-3	Acido bórico	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
40400	010043-11-5	Nitruro de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(24)</sup>
41040	005743-36-2	Butirato de calcio	
41120	010043-52-4	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	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
41760	008006-44-8	Cera de candelilla	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
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 <sup>(7)</sup> (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 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 <sup>(7)</sup> (expresado como cobre)
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como yodo)
45280	—	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-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	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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-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 dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfuro de butilestaño) polímero]	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
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	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dimetil 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	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenglicol	
52640	016389-88-1	Dolomita	
52645	010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	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'Etilidenbis(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	Copolímero formaldehído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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 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 alif. sat. lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alif. insat. lineales con un 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 erúico	
56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	
56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	
56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	
56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	
56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	
56565	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	
56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	
56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	
56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobehenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monoheptanoato 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	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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'-Hidroxil-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
60560	009004-62-0	Hidroxietylcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxiethylmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxiethylalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroxiethylcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxiethyl celulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxiethyl 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 linolénico	
64500	—	Lisina, sales	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnesio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnesio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup>
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-metacrililoxyetil-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 <sup>(6)</sup>
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(6)</sup>
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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 di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	
67840	—	Ácidos montánicos 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-butil-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 oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol olefíco	
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. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
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- y di-n-alquilo (C <sub>16</sub> y 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 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)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxiopropilado	LME = 6 mg/kg
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 C <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> 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 (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (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 (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-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-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	—	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-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Diesterato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la 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 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	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Caucho natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85600	—	Silicatos naturales	
85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (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	001330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	



Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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 V
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 (?) (expresado como cobre)
89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (?)
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 (?) (expresado como cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tánico	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del 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-hidroxiopropil)etilendiamina	
92700	078301-43-6	Polímero 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
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma tragacanto	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
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-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno	
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 y el producto de hidrólisis = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (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
95905	013983-17-0	Wollastonita	
95920	—	Harina y fibras de madera, no 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 incompleta de aditivos a que hace referencia el apartado 2 del artículo 4

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ( <sup>10</sup> ) (expresado como manganeso)
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ( <sup>1</sup> )
34230	—	Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico	LME = 6 mg/kg
35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,02 mg/kg (expresado como antimonio, tolerancia analítica incluida)
36720	017194-00-2	Hidróxido de bario	LME(T) = 1 mg/kg ( <sup>12</sup> ) (expresado como bario)
36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ( <sup>12</sup> ) (expresado como bario)
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxiel)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)pentaeeritrol	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-hidroxiel)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ( <sup>13</sup> )
39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxiel)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ( <sup>13</sup> ) expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME = 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
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ( <sup>10</sup> ) (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxiel)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ( <sup>8</sup> ) (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 acuerdo con las especificaciones del anexo V
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ( <sup>14</sup> ) (expresado como cobalto)
45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm <sup>3</sup>
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 ( <sup>15</sup> )

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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 <sup>(15)</sup>
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg <sup>(25)</sup>
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiurea	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
58960	000057-09-0	Bromuro hexadeciltrimetilamonio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)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 <sup>(19)</sup>
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)
65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (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 <sup>(20)</sup>
66480	000119-47-1	2,2'-metilénbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg <sup>(20)</sup>
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 <sup>(16)</sup> (expresado como estaño)
67600	—	Tris[alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato] de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME(T) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (expresado como estaño)
68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto). Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D en la Directiva 85/572/CEE
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
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 <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
73120	010124-54-6	Fosfato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (expresado como manganeso)

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
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- [(2,2,6,6,6-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 <sup>(11)</sup> (expresado como yodo)
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
83595	119345-01-6	Producto de reacción de fosfonito de di-terc-butilo con difenilo, obtenido por medio de condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de la reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo con difenilo	LME = 18 mg/kg. De acuerdo con las especificaciones del anexo V
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 <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
85920	012627-14-4	Silicato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como yodo)
86880	—	Dialquilfenoxibencenosulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (expresado como cobalto)
92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (expresado como bario)
92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno(OE=3-8) del ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	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-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(21)</sup>
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(21)</sup>
94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95000	028931-67-1	Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero	
95280	040601-76-1	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	027676-62-6	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	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

## ANEXO IV

## PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACIÓN BACTERIANA

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hydroxi-pentanoico y 3-hydroxibutanoico	LME = 0,05 mg/kg para ácido crotónico (como impureza) y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el anexo V

## ANEXO V

## ESPECIFICACIONES

## PARTE A: Especificaciones generales

Los materiales y objetos fabricados utilizando isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante enlaces diazo no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilinas) en cantidad detectable (LD = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, tolerancia analítica incluida). No obstante, el valor de migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en la presente Directiva queda excluido de esta restricción.

## PARTE B: Otras especificaciones

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 40 % de etilvinilbenzeno
18888	<p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxipentanoico y 3-hidroxibutanoico</p> <p>Definición</p> <p>Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> 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, <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</p> <p>Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Nº CAS</p> <p>080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural</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</math> y <math>o &lt; \text{que } 0,25</math></p> <p>Peso molecular medio</p> <p>No menos de 150 000 daltons (medido mediante cromatografía de penetración en gel).</p> <p>Ensayo</p> <p>No menos del 98 % 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.</p> <p>Descripción</p> <p>Polvo blanco o blanquecino después de aislamiento.</p> <p>Características</p> <p>Pruebas de identificación</p> <p>Solubilidad</p> <p>Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua.</p> <p>Migración</p> <p>La migración de ácido crotónico no deberá superar los 0,05 mg/kg de producto alimenticio.</p> <p>Pureza</p> <p>Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nitrógeno</li> <li>— Cinc</li> <li>— Cobre</li> </ul> <p>No más de 2 500 mg/kg de material plástico.            No más de 100 mg/kg de material plástico.            No más de 5 mg/kg de material plástico.</p>



Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Plomo No más de 2 mg/kg de material plástico.</li> <li>— Arsénico No más de 1 mg/kg de material plástico.</li> <li>— Cromo No más de 1 mg/kg de material plástico.</li> </ul>
23547	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 100 centistokes) a 25 °C
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)
43680	Clorodifluorometano Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia
47210	Ácido dibutiltiostannoico polímero Unidad molecular = (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>3</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n = 1,5-2)
76721	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 100 centistokes) a 25 °C
83595	Producto de reacción de di-ter-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo <b>Composición:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*),</li> <li>— 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*),</li> <li>— 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*),</li> <li>— 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*),</li> <li>— Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*),</li> <li>— 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 112949-97-0) (&lt; 5 % p/p) (*).</li> </ul> <b>Otras especificaciones:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %</li> <li>— Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g</li> <li>— Intervalo de fusión: 85-110 °C</li> </ul>
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</li> <li>— Viscosidad no inferior a <math>11 \times 10^{-6}</math> m<sup>2</sup>/s (= 11 centistokes) a 100 °C</li> <li>— Peso molecular medio no inferior a 500.</li> </ul>
95883	Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</li> <li>— Viscosidad no inferior a <math>8,5 \times 10^{-6}</math> m<sup>2</sup>/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C</li> <li>— Peso molecular medio no inferior a 480.</li> </ul>

(\*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.

## ANEXO VI

## NOTAS SOBRE LA COLUMNA «RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES»

- (<sup>1</sup>) Advertencia: existe el riesgo de superación del LME en simulantes alimenticios grasos.
- (<sup>2</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>3</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>4</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>5</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>6</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>7</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>8</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>9</sup>) Advertencia: existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto acabado no respete lo dispuesto en el segundo guión del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (<sup>10</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>11</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>12</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>13</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>14</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 44960, 68078, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>15</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>16</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 49600, 67520 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>17</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>18</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>19</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>20</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>21</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>22</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 17260 y 18670, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>23</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>24</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

- (<sup>25</sup>) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
- (<sup>26</sup>) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> Ref.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.
-

## ANEXO VII

## Parte A

## DIRECTIVA DEROGADA Y MODIFICACIONES DE LA MISMA

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva 90/128/CEE de la Comisión (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)

Directiva 92/39/CEE de la Comisión (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)

Directiva 93/9/CEE de la Comisión (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)

Directiva 95/3/CE de la Comisión (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)

Directiva 96/11/CE de la Comisión (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)

Directiva 1999/91/CE de la Comisión (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)

Directiva 2001/62/CE de la Comisión (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)

Directiva 2002/17/CE de la Comisión (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19).

## Parte B

## PLAZOS DE INCORPORACIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL

(Mencionados en el apartado 1 del artículo 10)

Directiva	Plazos		
	Incorporación	Autorización del comercio de los productos que respeten la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos que respeten la presente Directiva
90/128/CEE (DO L 349 de 13.12.1990, p. 26)	31 de diciembre de 1990	1 de enero de 1991	1 de enero de 1993
92/39/CEE (DO L 168 de 23.6.1992, p. 21)	31 de diciembre de 1992	31 de marzo de 1994	1 de abril de 1995
93/9/CEE (DO L 90 de 14.4.1993, p. 26)	1 de abril de 1994	1 de abril de 1994	1 de abril de 1996
95/3/CE (DO L 41 de 23.2.1995, p. 44)	1 de abril de 1996	1 de abril de 1996	1 de abril de 1998
96/11/CE (DO L 61 de 12.3.1996, p. 26)	1 de enero de 1997	1 de enero de 1997	1 de enero de 1999
1999/91/CE (DO L 310 de 4.12.1999, p. 41)	31 de diciembre de 2000	1 de enero de 2002	1 de enero de 2003
2001/62/CE (DO L 221 de 17.8.2001, p. 18)	30 de noviembre de 2002	1 de diciembre de 2002	1 de diciembre de 2002
2002/17/CE (DO L 58 de 28.2.2002, p. 19)	28 de febrero de 2003	1 de marzo de 2003	1 de marzo de 2004 1 de marzo de 2003 para los materiales y objetos que contienen Divinilbenceno

## ANEXO VIII

## CUADRO DE CORRELACIÓN

Directiva 90/128/CEE	Esta Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 3 bis	Artículo 4
Artículo 3 ter	Artículo 5
Artículo 3 quater	Artículo 6
Artículo 4	Artículo 7
Artículo 5	Artículo 8
Artículo 6	Artículo 9
-	Artículo 10
-	Artículo 11
-	Artículo 12
ANEXO I	ANEXO I
ANEXO II	ANEXO II
ANEXO III	ANEXO III
ANEXO IV	ANEXO IV
ANEXO V	ANEXO V
ANEXO VI	ANEXO VI
-	ANEXO VII
-	ANEXO VIII

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2011/8/UE DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2011

**que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, apartado 3,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup>, se autoriza el uso de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, comúnmente conocido como bisfenol A, como monómero en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, de conformidad con los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, «el CCAH») <sup>(3)</sup> y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») <sup>(4)</sup>.
- (2) El bisfenol A se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato. El policarbonato se utiliza, entre otras cosas, en la fabricación de biberones para lactantes. Cuando se calienta en determinadas condiciones, existe el riesgo de que pequeñas cantidades de bisfenol A se desprendan de los recipientes de alimentos y bebidas, pasen a estos y sean ingeridas.
- (3) El 29 de marzo de 2010, el Gobierno danés informó a la Comisión y a los Estados miembros de que había deci-

dido aplicar la medida de salvaguardia contemplada en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y prohibir temporalmente el uso de bisfenol A en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años <sup>(5)</sup>.

- (4) El Gobierno danés fundamentó su medida de salvaguardia en una determinación del riesgo presentada el 22 de marzo de 2010 por el Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca, en la que se evalúa un estudio exhaustivo realizado con animales expuestos al bisfenol A en pequeñas dosis en el que se observan el desarrollo del sistema nervioso y el comportamiento en ratas recién nacidas. El Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca también verificó si los nuevos datos modificaban su evaluación previa de los efectos tóxicos en el desarrollo del sistema nervioso y en el comportamiento posiblemente causados por el bisfenol A.
- (5) De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004, el 30 de marzo de 2010 la Comisión pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre las razones aducidas por Dinamarca para concluir que el uso del material en cuestión pone en peligro la salud humana pese a cumplir las medidas específicas pertinentes.
- (6) El Gobierno francés informó a la Comisión, el 6 de julio de 2010, y a los Estados miembros, el 9 de julio de ese mismo año, de que había decidido aplicar las medidas de salvaguardia contempladas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y prohibir temporalmente la fabricación, la importación, la exportación y la comercialización de biberones que contengan bisfenol A <sup>(6)</sup>.
- (7) El Gobierno francés fundamentó su medida de salvaguardia en dos dictámenes emitidos por la AFSSA (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos) el 29 de enero y el 7 de junio de 2010, respectivamente, y en el informe publicado el 3 de junio de ese mismo año por el INSERM (Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica francés).

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el bisfenol A, emitido el 17 de abril de 2002. SCF/CS/PM/3936 final, de 3 de mayo de 2002 ([http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (bisfenol A), pregunta n° EFSA-Q-2005-100, adoptado el 29 de noviembre de 2006, *EFSA Journal* (2006) 428, p. 1; y Toxicocinética del bisfenol A, dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, pregunta n° EFSA-Q-2008-382, adoptado el 9 de julio de 2008, *EFSA Journal* (2008) 759, p. 1.

<sup>(5)</sup> Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, n° 286, de 27 de marzo de 2010.

<sup>(6)</sup> Loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, Boletín Oficial Francés n° 0150, de 1 de julio de 2010, p. 11857.

- (8) El 23 de septiembre de 2010, a raíz de la petición de la Comisión de 30 de marzo de 2010, la EFSA adoptó el dictamen de su Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (en lo sucesivo, «la Comisión Técnica») sobre el bisfenol A, en el que se evaluaba el estudio neurocomportamental específico recogido en la determinación del riesgo danesa y se revisaban y evaluaban otros estudios sobre el bisfenol A publicados recientemente <sup>(1)</sup>.
- (9) La Comisión Técnica, en su dictamen, concluye que, a partir de la evaluación exhaustiva de los datos recientes sobre toxicidad humana y animal, no ha sido posible encontrar ningún estudio que requiera la revisión de la ingesta diaria tolerable vigente, de 0,05 mg/kg de peso corporal al día. Esta ingesta diaria tolerable se basa en el nivel de efecto no adverso de 5 mg/kg de peso corporal al día procedente de un estudio multigeneracional de toxicidad para la reproducción en ratas, así como en la aplicación de un factor de incertidumbre de 100, que se considera conservador según toda la información sobre toxicocinética del bisfenol A. Sin embargo, uno de los miembros de la Comisión Técnica emitió un dictamen minoritario en el que concluía que los efectos observados en algunos estudios planteaban dudas que no pueden resolverse con la ingesta diaria tolerable vigente, ingesta que, por tanto, debería considerarse temporal mientras no haya datos disponibles más sólidos sobre los aspectos que suscitan incertidumbre.
- (10) Según la Comisión Técnica, algunos estudios de animales realizados con animales en desarrollo indican otros efectos de posible importancia toxicológica relacionados con el bisfenol A, en particular cambios bioquímicos en el cerebro, efectos inmunomoduladores y aumento de la propensión a los tumores en el pecho. Dichos estudios presentan numerosas deficiencias. Por el momento no puede evaluarse la pertinencia de estas conclusiones para la salud humana. En caso de que surjan nuevos datos pertinentes en el futuro, la Comisión Técnica reconsiderará su dictamen.
- (11) Los preparados para lactantes y la leche materna son las únicas fuentes de nutrición hasta los cuatro meses de edad y siguen siendo la principal fuente de nutrición durante varios meses más. La EFSA, en su dictamen de 2006, concluyó que los lactantes de entre tres y seis meses alimentados con biberones de policarbonato son los más expuestos al bisfenol A, exposición que, no obstante, sigue siendo inferior a la ingesta diaria tolerable. El nivel de exposición al bisfenol A de este grupo de bebés disminuye a partir del momento en que se va retirando progresivamente la alimentación con biberones de policarbonato y otras fuentes de nutrición pasan a ser dominantes.
- (12) Aunque el lactante tiene capacidad suficiente para eliminar el bisfenol A en los peores casos de exposición, en el dictamen de la EFSA se señalaba que el sistema de eliminación de bisfenol A en un lactante no está tan desarrollado como en un adulto y que el lactante alcanza la capacidad del adulto de manera progresiva durante los primeros seis meses.
- (13) Los posibles efectos toxicológicos pueden tener un impacto mayor en el organismo en desarrollo. Según los dictámenes del CCAH de 1997 <sup>(2)</sup> y 1998 <sup>(3)</sup>, determinados efectos, en particular los endocrinos y los que afectan a la reproducción, así como los efectos sobre el sistema inmunológico y sobre el desarrollo neurológico, son especialmente pertinentes en el caso de los lactantes. Los efectos del bisfenol A en la reproducción y en el desarrollo neurológico han sido objeto de numerosos estudios estándar multigeneracionales de toxicidad, así como de otros estudios, que tuvieron en cuenta el organismo en desarrollo y no pusieron de relieve ningún efecto con dosis inferiores a la ingesta diaria tolerable. Sin embargo, otros estudios, que no pudieron tenerse en cuenta para el establecimiento de la ingesta diaria tolerable por presentar numerosas deficiencias, pusieron de manifiesto efectos de posible importancia toxicológica relacionados con el bisfenol A. Estos efectos, en particular los que consisten en cambios bioquímicos en el cerebro, que pueden afectar al desarrollo neurológico y ser inmunomoduladores, reflejan el área especialmente preocupante en los lactantes que se puso de relieve en los dictámenes del CCAH de 1997 y 1998. Además, en el dictamen de la EFSA de 2010 se menciona el efecto potenciador que tiene la exposición temprana al bisfenol A en la formación de tumores más adelante, a lo largo de la vida, cuando la persona se expone a sustancias cancerígenas. También en este caso la fase sensible es el organismo en desarrollo. Por tanto, puede considerarse que los lactantes constituyen el segmento más vulnerable de la población por lo que respecta a estas conclusiones, cuya pertinencia para la salud humana todavía no ha sido posible evaluar plenamente.
- (14) Según el dictamen de la EFSA de 2006, los biberones de policarbonato constituyen la principal fuente de exposición de los lactantes al bisfenol A. Existen en el mercado de la UE materiales distintos del policarbonato que no contienen bisfenol A, como el cristal u otros plásticos. Estos materiales alternativos deben cumplir los estrictos requisitos de seguridad establecidos para los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Por tanto, no es necesario seguir utilizando policarbonato que contenga bisfenol A en la fabricación de biberones para lactantes.

<sup>(1)</sup> Dictamen científico sobre el bisfenol A: evaluación de un estudio en el que se investiga su toxicidad para el desarrollo neurológico, revisión de publicaciones científicas recientes sobre su toxicidad y asesoramiento sobre la determinación del riesgo danesa del bisfenol A, Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, de la EFSA (preguntas n.º: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 y EFSA-Q-2010-00709), adoptado el 23 de septiembre de 2010, *EFSA Journal* (2010); 8(9):1829.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana: Un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

<sup>(3)</sup> Nuevos consejos sobre el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998.

- (15) Habida cuenta de que los lactantes pueden ser especialmente vulnerables a los posibles efectos del bisfenol A, pese a que se considera que son capaces de eliminarlo, e incluso cuando el riesgo, en particular para la salud humana, todavía no ha quedado plenamente demostrado, conviene reducir, en la medida de lo razonablemente posible, su exposición a esta sustancia hasta que se disponga de nuevos datos científicos que aclaren la importancia toxicológica de algunos efectos observados del bisfenol A, en particular por lo que se refiere a los cambios bioquímicos en el cerebro, los efectos inmunomoduladores y el aumento de la propensión a los tumores en el pecho.
- (16) En virtud del principio de cautela contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(1)</sup>, la Unión puede adoptar medidas provisionales, a partir de la información pertinente disponible, que estarán sujetas a una nueva evaluación del riesgo y a una revisión tras un período de tiempo razonable.
- (17) Teniendo en cuenta que, en el estado actual de la investigación científica, existen dudas acerca de la nocividad de la exposición de los lactantes<sup>(2)</sup> al bisfenol A a través de los biberones de policarbonato que es necesario aclarar, la Comisión está autorizada a adoptar una medida preventiva en cuanto al uso de dicha sustancia en los biberones de policarbonato para lactantes, con arreglo al principio de cautela, que es aplicable en las situaciones en las que hay incertidumbre científica, aunque el riesgo, en particular para la salud humana, todavía no haya quedado plenamente demostrado.
- (18) Por consiguiente, es necesario y adecuado para el logro del objetivo básico de garantizar un elevado nivel de protección para la salud humana evitar las fuentes de peligro para la salud mental y física que puede representar para los lactantes la exposición al bisfenol A a través de los biberones.
- (19) La Comisión ha evaluado el mercado de los biberones y ha recibido una comunicación de los principales productores en la que le indican que el sector ha puesto en marcha una medida voluntaria de sustitución, por lo que el impacto económico de la medida propuesta es limitado. Por tanto, a mediados de 2011, todos los biberones para lactantes del mercado de la UE que contengan bisfenol A deberían haber sido sustituidos.
- (20) Hasta que se disponga de nuevos datos científicos para aclarar la importancia toxicológica de algunos efectos del bisfenol A observados, en particular por lo que se refiere a los cambios bioquímicos en el cerebro, los efectos

inmunomoduladores y el aumento de la propensión a los tumores en el pecho, debe prohibirse temporalmente el uso de bisfenol A en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes y su comercialización. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/72/CE en consecuencia. La EFSA ha recibido un mandato para proceder al seguimiento de nuevos estudios que aclaren estos extremos.

- (21) Tras evaluar la viabilidad técnica y económica de la aplicación de la medida propuesta, se concluye que dicha medida no restringe el comercio más allá de lo necesario para alcanzar el elevado nivel de protección de la salud elegido en la Unión.
- (22) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

En el anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, el texto de la columna 4 con el número de referencia 13480, relativo al monómero 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, se sustituye por el texto siguiente:

«LME(T) = 0,6 mg/kg. No debe utilizarse en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes (\*).

(\*) "Lactante", según la definición de la Directiva 2006/141/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 15 de febrero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones mencionadas en el apartado 1, estas 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.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones a que se refiere el apartado 1, de manera que, desde el 1 de marzo de 2011, se prohíba la fabricación y, a partir del 1 de junio de 2011, la comercialización y la importación en la Unión de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Según la definición de la Directiva 2006/141/CE de la Comisión (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).



*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de febrero de 2011.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2011.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

**REGLAMENTO (CE) Nº 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,**  
**de 27 de octubre de 2004,**  
**sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan**  
**las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 <sup>(3)</sup>, establecía los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros por lo que se refiere a dichos materiales y objetos y preveía la adopción de Directivas de aplicación relativas a grupos específicos de los mismos (Directivas específicas). Dicho planteamiento ha tenido éxito y debe seguir aplicándose.
- (2) En general, las Directivas específicas adoptadas en el marco de la Directiva 89/109/CEE contienen disposiciones que dejan escaso margen a los Estados miembros para el ejercicio del poder discrecional en la incorporación de éstas a su legislación nacional, además de estar sometidas a frecuentes modificaciones necesarias para adaptarlas rápidamente a los avances técnicos. Por tanto, debe ser posible que tales medidas revistan la forma de reglamentos o decisiones. Al mismo tiempo, es apropiado incluir una serie de materias adicionales. Procede, por tanto, sustituir la Directiva 89/109/CEE.
- (3) El principio básico del presente Reglamento es que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar

una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.

- (4) Los nuevos tipos de materiales y objetos diseñados para mantener o mejorar activamente las condiciones de los alimentos («materiales y objetos activos en contacto con alimentos») no son inertes por su diseño, al contrario que los materiales y objetos tradicionales destinados a entrar en contacto con alimentos. Existen además otros tipos de nuevos materiales y objetos que están diseñados para controlar las condiciones de los alimentos («materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos»). Ambos tipos de materiales y objetos pueden entrar en contacto con alimentos. Por tanto, en aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es necesario que estos materiales y objetos activos e inteligentes sean incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que se establezcan los requisitos principales para su uso. Los requisitos ulteriores deberían enunciarse en medidas específicas, que incluirían listas positivas de sustancias, materiales y objetos autorizados, que convendría adoptar lo antes posible.
- (5) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos están diseñados para incorporar deliberadamente componentes «activos» destinados a pasar a los alimentos o a absorber sustancias de los mismos. Deben distinguirse de los materiales y objetos que se utilizan tradicionalmente para transmitir sus ingredientes naturales a tipos concretos de alimentos durante el proceso de fabricación, como los barriles de madera.
- (6) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos pueden modificar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos, pero únicamente si estas modificaciones cumplen las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, tales como la Directiva 89/107/CEE <sup>(4)</sup> sobre aditivos alimentarios. En particular, las sustancias como los aditivos alimentarios incorporadas deliberadamente a determinados materiales y objetos activos en contacto con alimentos con el propósito de que sean liberadas en los alimentos envasados o en el entorno de éstos han de estar autorizadas con arreglo a las disposiciones comunitarias pertinentes aplicables a los alimentos y estar sujetas además a otras normas que se establecerán mediante medidas específicas.

<sup>(1)</sup> DO C 117 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 31 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de octubre de 2004.

<sup>(3)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 38; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

- Además, hay que facilitar a los usuarios un etiquetado y una información adecuados que les ayuden a utilizar de manera segura y correcta los materiales y objetos activos en cumplimiento de la legislación alimentaria, en particular las disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos.
- (7) Los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos no deben alterar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos ni dar una información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores. Por ejemplo, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos no deben liberar o absorber sustancias como aldehídos o aminas con objeto de disimular un deterioro incipiente de los alimentos. Este tipo de cambios, que pueden distorsionar los signos de deterioro e inducir a error al consumidor, no deben estar permitidos. De manera similar, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos que modifican el color de los alimentos de tal modo que dan una información errónea sobre su estado pueden inducir a error al consumidor, por lo que tampoco deben estar permitidos.
- (8) Todos los materiales y objetos comercializados destinados a entrar en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos del presente Reglamento. No obstante, deben excluirse los materiales y objetos que se suministran como antigüedades ya que están disponibles en cantidades limitadas y su contacto con los alimentos es, por consiguiente, limitado.
- (9) Los materiales de recubrimiento y revestimiento que formen parte de los alimentos y que puedan ser consumidos con los mismos no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por el contrario, el presente Reglamento sí debe aplicarse a materiales de recubrimiento o revestimiento como los que cubren la corteza de los quesos, los productos cárnicos o las frutas pero que no forman parte integrante de los alimentos ni están destinados a consumirse con ellos.
- (10) Es necesario establecer distintos tipos de restricciones y condiciones para la utilización de los materiales y objetos contemplados en el presente Reglamento y las sustancias utilizadas en su fabricación. Conviene establecer dichas restricciones y condiciones en medidas específicas que tengan en cuenta las características técnicas específicas de cada grupo de materiales y objetos.
- (11) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») antes de adoptar, en el marco de medidas específicas, medidas que puedan afectar a la salud pública.
- (12) Cuando las medidas específicas incluyan una lista de sustancias autorizadas en la Comunidad para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dichas sustancias deben ser objeto de una evaluación de seguridad antes de ser autorizadas. La evaluación de seguridad y la autorización de dichas sustancias deben hacerse sin perjuicio de los requisitos pertinentes de la legislación comunitaria en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos.
- (13) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de sustancias utilizadas para la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de dichos materiales y objetos y crear condiciones de competencia desiguales y desleales. En consecuencia, debe establecerse un procedimiento de autorización de ámbito comunitario. A fin de garantizar una evaluación armonizada de la seguridad de estas sustancias, conviene que sea la Autoridad quien realice dichas evaluaciones.
- (14) A la evaluación de la seguridad de las sustancias debe seguir una decisión relativa a la gestión del riesgo que permita determinar si deben ser incluidas o no en una lista comunitaria de sustancias autorizadas.
- (15) Procede prever la posibilidad de una revisión administrativa de actos u omisiones específicos de la Autoridad con arreglo al presente Reglamento. Dicha revisión no debe afectar en modo alguno al papel de la Autoridad como punto de referencia científica independiente en materia de evaluación de riesgos.
- (16) El etiquetado ayuda a los usuarios a utilizar correctamente los materiales y objetos. Los métodos utilizados para el etiquetado pueden variar en función del usuario.
- (17) La Directiva 80/590/CEE de la Comisión <sup>(2)</sup> introdujo un símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Dicho símbolo, en aras de la simplicidad, debe incorporarse en el presente Reglamento.
- (18) La trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos debe garantizarse en todas las fases para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades. Los operadores de empresas deben ser capaces de identificar, como mínimo, a las empresas que les suministraron y a las empresas a las que suministraron dichos materiales y objetos.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

<sup>(2)</sup> Directiva 80/590/CEE de la Comisión, de 9 de junio de 1980, relativa a la determinación del símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 151 de 19.6.1980, p. 21); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

- (19) En el control de la conformidad de los materiales y objetos con el presente Reglamento conviene tener en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, y en especial de los países menos adelantados. En virtud del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(1)</sup>, la Comisión tiene la misión de prestar apoyo a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos, incluida la seguridad de los materiales y objetos que entran en contacto con alimentos. En consecuencia se han establecido en dicho Reglamento disposiciones especiales que deberían ser aplicables también a los materiales y objetos que entran en contacto con los alimentos.
- (20) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de salvaguardia en situaciones en las que sea probable que un material u objeto constituya un riesgo grave para la salud humana.
- (21) El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(2)</sup> se aplica a los documentos que obran en poder de la Autoridad.
- (22) Conviene proteger las inversiones efectuadas por personas innovadoras en la recopilación de información y de datos que apoyen una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, debe permitirse que se compartan los datos a fin de evitar repeticiones innecesarias de estudios y, en particular, de ensayos sobre animales, siempre que las partes interesadas estén de acuerdo.
- (23) Deben designarse un laboratorio comunitario y laboratorios nacionales de referencia para contribuir a una elevada calidad y uniformidad de los resultados analíticos. Este objetivo se logrará en el marco del Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (24) Convendría, por razones de carácter medioambiental, fomentar en la Comunidad la utilización de materiales y objetos reciclados, siempre que se establezcan requisitos estrictos para garantizar la seguridad de los alimentos y la protección del consumidor. Dichos requisitos deberían establecerse tomando, asimismo, en consideración las características tecnológicas de los distintos grupos de materiales y objetos mencionados en el anexo I. Debería otorgarse prioridad a la armonización de normas sobre materiales y objetos de plástico reciclado ya que su utilización va en aumento y las normativas y disposiciones nacionales al respecto, cuando existen, no son uniformes. Por ello, debería ponerse a disposición del público cuanto antes un proyecto de medida específica sobre materiales y objetos de plástico reciclado, para aclarar la situación jurídica en la Comunidad.
- (25) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento y las modificaciones de sus anexos I y II deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (26) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a los supuestos de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Tales sanciones deben tener un carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.
- (27) Es necesario que los operadores de empresas tengan tiempo suficiente para adaptarse a algunos de los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.
- (28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros en razón de las diferencias entre las disposiciones nacionales y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (29) Procede, pues, derogar las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Finalidad y objeto

1. El presente Reglamento tiene como finalidad garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en relación con la comercialización en la Comunidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, proporcionando al mismo tiempo la base para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; Reglamento corregido en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos»):

- a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos,
  - o
- b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto,
  - o
- c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

3. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) materiales y objetos que son suministrados como antigüedades;
- b) materiales de recubrimiento o revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan consumirse junto con ellos;
- c) equipos fijos, públicos o privados, de suministro de agua.

#### Artículo 2

##### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002, salvo las de trazabilidad y comercialización, por las que se entenderá lo siguiente:

- a) «trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución;
- b) «comercialización», la tenencia de materiales u objetos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

2. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:

- a) «materiales y objetos activos en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos activos»), los materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos;

- b) «materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos inteligentes»), los materiales y objetos que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos;

- c) «empresa», toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la fabricación, la transformación y la distribución de materiales y objetos;

- d) «operador de empresa», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa bajo su control.

#### Artículo 3

##### Requisitos generales

1. Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- a) representar un peligro para la salud humana,

o

- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos,

o

- c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

2. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos no deberán inducir a error a los consumidores.

#### Artículo 4

##### Requisitos especiales para los materiales y objetos activos e inteligentes

1. En caso de aplicarse las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3, los materiales y objetos activos podrán ocasionar modificaciones de la composición o de las características organolépticas de los alimentos a condición de que dichas modificaciones cumplan las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, como pueden ser las disposiciones de la Directiva 89/107/CEE sobre los aditivos alimentarios y las medidas de aplicación correspondientes, o, de no existir normativa comunitaria, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

2. Hasta que se adopten normas adicionales mediante una medida específica sobre los materiales y objetos activos e inteligentes, las sustancias deliberadamente incorporadas en los materiales y objetos activos que vayan a liberarse en los alimentos o en su entorno deberán autorizarse y utilizarse con arreglo a las disposiciones comunitarias correspondientes aplicables a los alimentos, y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus medidas de aplicación.

Dichas sustancias deberán considerarse como ingredientes según la definición de la letra a) del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE<sup>(1)</sup>.

3. Los materiales y objetos activos no ocasionarán modificaciones de la composición ni de las características organolépticas de los alimentos, por ejemplo enmascarando su deterioro, que puedan inducir a error a los consumidores.

4. Los materiales y objetos inteligentes no darán información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores.

5. Los materiales y objetos activos e inteligentes que estén ya en contacto con alimentos deberán llevar el etiquetado adecuado que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.

6. Los materiales y objetos activos e inteligentes estarán convenientemente etiquetados para indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.

#### Artículo 5

##### Medidas específicas para grupos de materiales y objetos

1. Respecto de los grupos de materiales y objetos enumerados en el anexo I y, si procede, respecto de combinaciones de dichos materiales y objetos o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de dichos materiales y objetos, se podrán adoptar medidas específicas o modificaciones de éstas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

Las medidas específicas podrán incluir:

a) una lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos;

<sup>(1)</sup> Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

b) una o varias listas de sustancias autorizadas incorporadas en materiales y objetos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización de dichas sustancias y de los materiales y objetos en las que estén incorporadas;

c) especificaciones de pureza para las sustancias contempladas en la letra a);

d) condiciones especiales de uso para las sustancias contempladas en la letra a) y los materiales y objetos en los que se emplean;

e) límites específicos para la migración de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie, prestándose la debida atención a otras posibles fuentes de exposición a dichos componentes;

f) un límite global para la migración de componentes a los alimentos o a su superficie;

g) disposiciones destinadas a proteger la salud humana contra los peligros derivados del contacto oral con materiales y objetos;

h) otras normas para garantizar el cumplimiento de los artículos 3 y 4;

i) normas fundamentales para el control de la observancia de las letras a) a h);

j) normas relativas a la toma de muestras y los métodos de análisis para el control de la observancia de las letras a) a h);

k) disposiciones específicas para garantizar la trazabilidad de los materiales y objetos, incluidas disposiciones relativas a la duración de conservación de los registros o disposiciones que permitan, en caso necesario, excepciones a los requisitos contemplados en el artículo 17;

l) disposiciones adicionales para el etiquetado de materiales y objetos activos e inteligentes;

m) disposiciones que exijan a la Comisión que establezca y lleve un Registro comunitario público («Registro») de sustancias, procesos, o materiales u objetos autorizados;

n) normas específicas de procedimiento que adapten, según corresponda, el procedimiento contemplado en los artículos 8 a 12, o que lo hagan adecuado para la autorización de determinados tipos de materiales y objetos y/o procesos utilizados en su fabricación, incluyendo, de ser necesario, un procedimiento de autorización individual para una sustancia, proceso o material u objeto mediante decisión dirigida al solicitante.

2. Las Directivas específicas ya existentes sobre materiales y objetos se modificarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

#### Artículo 6

##### Medidas específicas nacionales

A falta de las medidas específicas mencionadas en el artículo 5, el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado.

#### Artículo 7

##### Función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

Las disposiciones que puedan afectar a la salud pública se adoptarán tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo denominada «la Autoridad».

#### Artículo 8

##### Requisitos generales para la autorización de sustancias

1. Cuando se adopte una lista de sustancias de las previstas en las letras a) y b) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 5, todo el que desee obtener una autorización para una sustancia aún no incluida en dicha lista deberá presentar una solicitud con arreglo al apartado 1 del artículo 9.

2. No se autorizará ninguna sustancia a menos que se haya demostrado adecuada y suficientemente que, cuando se utiliza en las condiciones que deberán establecerse en las medidas específicas, el material u objeto final cumple los requisitos del artículo 3 y, de aplicarse, del artículo 4.

#### Artículo 9

##### Solicitud de autorización de una nueva sustancia

1. Para obtener la autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 8, se aplicará el siguiente procedimiento:

a) se presentará una solicitud a la autoridad competente de un Estado miembro, con los datos y documentos siguientes:

i) el nombre y la dirección del solicitante,

ii) una documentación técnica que contenga la información especificada en las directrices que rigen la evaluación de la seguridad de una sustancia, y que será publicada por la Autoridad,

iii) un resumen de la documentación técnica;

b) la autoridad competente mencionada en la letra a):

i) enviará el acuse de recibo de la solicitud, por escrito, al solicitante en los catorce días siguientes a su recepción; en él se indicará la fecha en que se recibió la solicitud,

ii) informará inmediatamente a la Autoridad,

y

iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;

c) la Autoridad informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la solicitud y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante.

2. La Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 10

##### Dictamen de la Autoridad

1. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si, en las condiciones previstas de empleo del material u objeto en que se utiliza, la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4.

La Autoridad podrá prorrogar dicho plazo por un período máximo adicional de seis meses, en cuyo caso explicará el porqué de la demora al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.

<sup>(1)</sup> En espera de su publicación, los solicitantes pueden consultar las «Directrices del Comité científico de la alimentación humana para la presentación de solicitudes de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos antes de su autorización» ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf))

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por ella, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 quedará suspendido hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo quedará suspendido durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones orales o por escrito.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 9, en cuyo caso la solicitud se considerará válida, y examinará si la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4;
- b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que una solicitud no sea válida.

4. En caso de ser favorable a la autorización de la sustancia evaluada, el dictamen deberá incluir:

- a) la designación de la sustancia, incluidas sus especificaciones,

y

- b) cuando proceda, recomendaciones sobre las condiciones o restricciones de uso de la sustancia evaluada y del material u objeto en que se utiliza,

y

- c) una evaluación de la adecuación del método analítico propuesto para los fines de control previstos.

5. La Autoridad presentará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato considerado confidencial de conformidad con el artículo 20.

#### Artículo 11

### Autorización comunitaria

1. La autorización comunitaria de una o varias sustancias deberá realizarse mediante adopción de una medida específica. Cuando proceda, la Comisión preparará un proyecto de medida específica, tal como se contempla en el artículo 5, para autorizar la sustancia o sustancias evaluadas por la Autoridad y para especificar o modificar sus condiciones de uso.

2. En el proyecto de medida específica, se tomará en consideración el dictamen de la Autoridad, las disposiciones aplicables del Derecho comunitario y otros factores legítimos pertinentes al asunto en cuestión. En caso de que el proyecto de medida específica difiera del dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará inmediatamente las razones de las diferencias. Si la Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación.

3. La autorización de la Comunidad en forma de medida específica prevista en el apartado 1 será adoptada de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

4. Tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización.

5. El solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, informará inmediatamente a la Comisión sobre cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la sustancia autorizada respecto a la salud humana. En caso necesario, la Autoridad revisará la evaluación.

6. La concesión de una autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general de ningún operador de empresa por lo que se refiere a la sustancia autorizada, el material u objeto que contiene la sustancia autorizada y los alimentos que están en contacto con dicho material u objeto.

#### Artículo 12

### Modificación, suspensión y revocación de la autorización

1. Con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 9, el solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, podrá solicitar una modificación de la autorización existente.

2. La solicitud irá acompañada de lo siguiente:

- a) una referencia a la solicitud original;
- b) una documentación técnica que contenga la nueva información con arreglo a las directrices contempladas en el apartado 2 del artículo 9;
- c) un nuevo resumen completo de la documentación técnica en formato normalizado.



3. Cuando proceda, bien por iniciativa propia, o bien previa solicitud del Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad evaluará si el dictamen o la autorización sigue ajustándose al presente Reglamento, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. La Autoridad podrá consultar al solicitante siempre que sea necesario.

4. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad inmediatamente y preparará el proyecto de medida específica que deba ser adoptada.

5. El proyecto de medida específica que modifique una autorización especificará todos los cambios necesarios en las condiciones de uso y, en caso de que existan, en las restricciones adjuntas a dicha autorización.

6. La medida específica definitiva de modificación, suspensión o revocación de la autorización se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

#### Artículo 13

##### Autoridades competentes de los Estados miembros

Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a la Autoridad el nombre y la dirección, así como un punto de contacto, de la autoridad o autoridades nacionales competentes encargadas en su territorio de recibir las solicitudes de autorización contempladas en los artículos 9 a 12. La Comisión publicará el nombre y la dirección de las autoridades nacionales competentes y de los puntos de contacto que se le notifiquen de conformidad con el presente artículo.

#### Artículo 14

##### Revisión administrativa

La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo.

#### Artículo 15

##### Etiquetado

1. Sin perjuicio de las medidas específicas contempladas en el artículo 5, los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen irán acompañados de:

a) los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, tales como máquina de café, botella de vino, cuchara sopera, o el símbolo reproducido en el anexo II,

y

b) en caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro,

y

c) el nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización establecido en la Comunidad,

y

d) un etiquetado o una identificación adecuados que permitan la trazabilidad del material u objeto tal como se contempla en el artículo 17,

y

e) en el caso de los materiales y objetos activos, información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los operadores de empresas alimentarias que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir las demás disposiciones comunitarias o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos, incluidas las disposiciones en materia de etiquetado de los alimentos.

2. No obstante, la información contemplada en la letra a) del apartado 1 no será obligatoria para los objetos que, por sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.

3. La información exigida en el apartado 1 figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.

4. Se prohibirá el comercio al por menor de los materiales y objetos de que se trata cuando las indicaciones previstas en las letras a), b) y e) del apartado 1 no figuren en una lengua fácilmente comprensible para los compradores.

5. Dentro de su territorio, el Estado miembro en el cual se comercialice el material u objeto podrá, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado, estipular que esas indicaciones del etiquetado figuren en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que determine.

6. Las disposiciones de los apartados 4 y 5 no impedirán que las indicaciones del etiquetado figuren en varias lenguas.

7. En el momento de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:

- a) en los materiales y objetos o en sus envases,
  - o
- b) en etiquetas fijadas en los materiales y objetos o en sus envases,
  - o
- c) en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y sea claramente visible para los compradores; no obstante, en el caso de la información contemplada en la letra c) del apartado 1, sólo se ofrecerá esta última posibilidad si, por razones técnicas, resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información o una etiqueta que la contenga, tanto en la fase de fabricación como en la de comercialización.

8. En las fases de comercialización distintas de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:

- a) en los documentos adjuntos,
  - o
- b) en las etiquetas o envases,
  - o
- c) en los propios materiales y objetos.

9. La información prevista en las letras a), b) y e) del apartado 1 quedará reservada a los materiales y objetos que se ajusten:

- a) a los criterios del artículo 3 y, en su caso, del artículo 4,
  - y
- b) a las medidas específicas mencionadas en el artículo 5 o, en su defecto, a las disposiciones nacionales que sean aplicables a dichos materiales y objetos.

#### Artículo 16

### Declaración de conformidad

1. Las medidas específicas contempladas en el artículo 5 exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

2. A falta de medidas específicas, el presente Reglamento no impide que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones nacionales relativas a las declaraciones de conformidad de los materiales y objetos.

#### Artículo 17

### Trazabilidad

1. La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.

2. Teniendo debidamente en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores de empresas pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas que hayan suministrado o a las que se hayan suministrado los materiales u objetos y, cuando proceda, las sustancias o productos regulados por el presente Reglamento y sus medidas de aplicación que se hayan utilizado en su fabricación. Dicha información se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los materiales y objetos comercializados en la Comunidad deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado o bien la documentación o información pertinente.

#### Artículo 18

### Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro, sobre la base de una nueva información o de una nueva valoración de los datos existentes tiene razones fundadas para determinar que el empleo de un material u objeto, aun siendo conforme con las medidas específicas pertinentes, representa un peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión.

Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y la Comisión y explicará las razones de la suspensión o de la restricción.

2. La Comisión examinará lo antes posible en el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 23, después de obtener, si procede, un dictamen de la Autoridad, los motivos aducidos por el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y emitirá sin demora su dictamen adoptando las medidas apropiadas.

3. Si la Comisión considera que es necesario modificar las medidas específicas pertinentes para solventar las dificultades contempladas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, las modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

4. El Estado miembro contemplado en el apartado 1 podrá mantener la suspensión o la restricción hasta que se hayan adoptado las modificaciones mencionadas en el apartado 3 o hasta que la Comisión haya decidido no aprobar dichas modificaciones.

#### Artículo 19

### Acceso público

1. Las solicitudes de autorización, la información complementaria de los solicitantes y los dictámenes de la Autoridad, excluida la información confidencial, se pondrán a disposición del público conforme a lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 41 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos recibidos en el marco del presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

#### Artículo 20

### Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 han de ser tratados como información confidencial por poder resultar su revelación gravemente perjudicial para la posición competitiva del solicitante. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre químico de la sustancia;
- b) la información con un interés directo para la evaluación de la seguridad de la sustancia;
- c) el método o métodos analíticos.

3. La Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante y a la Autoridad.

4. La Autoridad facilitará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que obre en su poder si así se le solicita.

5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada confidencialidad de toda la información que reciban en el marco del presente Reglamento, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud de las personas.

6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial facilitada, incluida la relativa a la investigación y desarrollo, así como de aquella información sobre cuya confidencialidad no se hayan puesto de acuerdo la Comisión y el solicitante.

#### Artículo 21

### Puesta en común de los datos existentes

La información contenida en la solicitud presentada con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 podrá ser utilizada en provecho de otro solicitante, siempre que la Autoridad considere que la sustancia coincide con aquella para la que se presentó la solicitud original, incluido el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el otro solicitante haya acordado con el solicitante original que dicha información puede ser utilizada.

#### Artículo 22

### Modificaciones de los anexos I y II

Las modificaciones de los anexos I y II se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

#### Artículo 23

### Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

#### Artículo 24

### Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros llevarán a cabo controles oficiales para hacer cumplir el presente Reglamento, con arreglo a las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario sobre controles oficiales de alimentos y piensos.

2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, la Autoridad prestará asistencia en la elaboración de orientaciones técnicas sobre la toma de muestras y la realización de pruebas para facilitar un planteamiento coordinado de la aplicación del apartado 1.

3. El laboratorio comunitario de referencia para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y los laboratorios nacionales de referencia establecidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 asistirá a los Estados miembros en la aplicación del apartado 1 mediante su contribución a la elevada calidad y uniformidad de los resultados de los análisis.

#### Artículo 25

##### **Sanciones**

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables en los supuestos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Dichas sanciones tendrán un carácter efectivo, proporcionado y disuasorio. Los Estados miembros comunicarán las disposiciones pertinentes a la Comisión a más tardar el 13 de mayo de 2005, y le comunicarán de inmediato toda modificación ulterior de las mismas.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 27 de octubre de 2004.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

#### Artículo 26

##### **Derogaciones**

Quedan derogadas las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

#### Artículo 27

##### **Régimen transitorio**

Los materiales y objetos que se hayan comercializado legalmente antes del 3 de diciembre de 2004 podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

#### Artículo 28

##### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 17 será aplicable a partir del 27 de octubre de 2006.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
A. NICOLAI

## ANEXO I

**Lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas**

- 1) Materiales y objetos activos e inteligentes
  - 2) Adhesivos
  - 3) Cerámica
  - 4) Corcho
  - 5) Caucho
  - 6) Vidrio
  - 7) Resinas de intercambio iónico
  - 8) Metales y aleaciones
  - 9) Papel y cartón
  - 10) Plásticos
  - 11) Tintas de imprenta
  - 12) Celulosa regenerada
  - 13) Siliconas
  - 14) Productos textiles
  - 15) Barnices y revestimientos
  - 16) Ceras
  - 17) Madera
-

ANEXO II



Símbolo

\_\_\_\_\_

## ANEXO III

## Cuadro de correspondencias

Directiva 89/109/CEE	Presente Reglamento
artículo 1	artículo 1
—	artículo 2
artículo 2	artículo 3
—	artículo 4
artículo 3	artículo 5
—	artículo 7
—	artículo 8
—	artículo 9
—	artículo 10
—	artículo 11
—	artículo 12
—	artículo 13
—	artículo 14
artículo 4	—
artículo 6	artículo 15
—	artículo 16
—	artículo 17
artículo 5	artículo 18
artículo 7	artículo 6
—	artículo 19
—	artículo 20
—	artículo 21
—	artículo 22
artículo 8	—
artículo 9	artículo 23
—	artículo 24
—	artículo 25
artículo 10	artículo 26
—	artículo 27
artículo 11	—
artículo 12	—
artículo 13	artículo 28
anexo I	anexo I
anexo II	—
anexo III	anexo III
Directiva 80/590/CEE	presente Reglamento
anexo	anexo II

**REGLAMENTO (CE) N° 2023/2006 DE LA COMISIÓN**

**de 22 de diciembre de 2006**

**sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

(6) Por otro lado, estas normas deben aplicarse de manera proporcionada para evitar cargas innecesarias a las pequeñas empresas.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(7) Procede establecer ahora normas detalladas para procesos que impliquen la utilización de tintas de impresión y, en su caso, para otros procesos. Para las tintas de impresión aplicadas en el lado de un material u objeto que no vaya a estar en contacto con alimentos, las normas sobre buenas prácticas de fabricación deben garantizar, en particular, que las sustancias no se transmitan a los alimentos mediante repinte o a través del sustrato.

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) Los grupos de materiales y objetos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos deben fabricarse de acuerdo con normas generales y detalladas sobre buenas prácticas de fabricación.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

(2) Algunos sectores de la industria han establecido directrices sobre buenas prácticas de fabricación, pero otros aún carecen de ellas. En consecuencia, parece necesario garantizar la uniformidad entre Estados miembros en cuanto a buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

*Artículo 1*

**Objeto**

El presente Reglamento establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo, los «materiales y objetos») que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

(3) Para garantizar dicha uniformidad, es preciso imponer algunas obligaciones a los operadores de empresas.

(4) Todos los operadores de empresas deben efectuar una eficaz gestión de la calidad de sus actividades de fabricación, adaptada a su posición en la cadena de suministro.

*Artículo 2*

**Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento se aplicará a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de sustancias primas, ésta no inclusive.

(5) Las normas deben aplicarse a los materiales y objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

Las normas detalladas establecidas en el anexo se aplicarán, según proceda, a los procesos pertinentes mencionados individualmente.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.



*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «buena práctica de fabricación», los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma coherente, para asegurarse de que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto y no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas;
- b) «sistema de aseguramiento de la calidad», la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto;
- c) «sistema de control de la calidad», la aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad;
- d) «lado sin contacto con los alimentos», la superficie del material u objeto que no entra directamente en contacto con los alimentos;
- e) «lado en contacto con los alimentos», la superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.

*Artículo 4***Conformidad con las buenas prácticas de fabricación**

Los operadores de empresas se asegurarán de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con:

- a) las normas generales sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en los artículos 5, 6 y 7,
- b) las normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en el anexo.

*Artículo 5***Sistema de aseguramiento de la calidad**

1. El operador de empresa establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:

- a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
- b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.

2. Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables.

3. Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

*Artículo 6***Sistema de control de la calidad**

1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.

2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.

*Artículo 7***Documentación**

1. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados.

2. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.

3. El operador de empresa pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

#### Artículo 8

##### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de agosto de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

**Normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación**

Procesos que impliquen la aplicación de tintas de impresión en el lado sin contacto con los alimentos de un material u objeto

1. Las tintas de impresión aplicadas en el lado sin contacto con los alimentos de materiales y objetos se formularán o aplicarán de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:
    - a) a través del sustrato, o
    - b) por repinte en la pila o el rollo,en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
  2. Los materiales y objetos impresos se manipularán y almacenarán en estado acabado y semiacabado de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:
    - a) a través del sustrato, o
    - b) por repinte en la pila o el rollo,en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
  3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.
-

**REGLAMENTO (CE) Nº 450/2009 DE LA COMISIÓN****de 29 de mayo de 2009****sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras h), i), l), m) y n),

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece que los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos («los materiales y objetos activos e inteligentes») están incluidos en su ámbito de aplicación y que, por tanto, todas las disposiciones aplicables a cualquier material y objeto destinado a entrar en contacto con alimentos («los materiales en contacto con alimentos») también les son aplicables. Otras disposiciones establecidas en otras medidas comunitarias, como la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(2)</sup>, y sus medidas de desarrollo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores <sup>(3)</sup>, son también aplicables, en su caso, a dichos materiales y objetos.
- (2) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece los principios generales para eliminar las diferencias existentes entre las legislaciones de los Estados miembros relativas a los materiales en contacto con alimentos. Dicho Reglamento dispone en su artículo 5, apartado 1, la adopción de medidas específicas aplicables a grupos de materiales y objetos y describe con detalle el procedimiento de autorización de sustancias a escala comunitaria cuando una medida concreta incluye una lista de sustancias autorizadas.
- (3) En el Reglamento (CE) nº 1935/2004 se exponen algunas normas aplicables a los materiales y objetos activos e inteligentes. Tales normas incluyen disposiciones relativas

a sustancias activas liberadas que deben cumplir tanto las disposiciones comunitarias y nacionales aplicables a los alimentos como las normas de etiquetado. Las normas concretas deben fijarse en una medida específica.

- (4) El presente Reglamento debe ser una medida específica a tenor del artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1935/2004. En este Reglamento deben establecerse las normas concretas sobre materiales y objetos activos e inteligentes que deben aplicarse además de los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 1935/2004 con vistas a su uso seguro.
- (5) Existen muchos tipos diferentes de materiales y objetos activos e inteligentes. Las sustancias responsables de la función activa o inteligente pueden estar en un recipiente aparte, por ejemplo en una bolsita de papel, o estar directamente incorporadas en el material de envase, por ejemplo en el plástico de una botella hecha de ese material. Esas sustancias, que son las responsables de crear la función activa o inteligente de ese material u objeto («los componentes»), deben ser evaluadas conforme al presente Reglamento. Las partes pasivas, como el recipiente, el envase en el que este se coloca y el material del envase al que se incorpora la sustancia, deben incluirse en el ámbito de aplicación de las disposiciones comunitarias o nacionales pertinentes aplicables a esos materiales y objetos.
- (6) Los materiales y objetos activos e inteligentes pueden estar compuestos de una o más capas o partes de diferentes tipos de materiales, como plástico, papel y cartón, o revestimientos y barnices. Los requisitos aplicables a estos materiales pueden estar completamente armonizados, solo parcialmente armonizados, o aún no armonizados a escala comunitaria. Las normas que se establece en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las disposiciones comunitarias o nacionales que regulen dichos materiales.
- (7) La sustancia o, si procede, la combinación de sustancias que constituye los componentes deben someterse a evaluación para garantizar que son seguras y que cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004. En algunos casos puede ser necesario evaluar y autorizar la combinación de sustancias, si la función activa o inteligente implica interacciones entre diversas sustancias y esas interacciones son las que intensifican la función o generan nuevas sustancias responsables de la función activa e inteligente.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(3)</sup> DO L 192 de 11.7.1987, p. 49.

- (8) El Reglamento (CE) n° 1935/2004, dispone que cuando las medidas específicas incluyan una lista de sustancias autorizadas en la Comunidad para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dichas sustancias deben ser objeto de una evaluación de seguridad antes de ser autorizadas.
- (9) Conviene que la persona interesada en introducir en el mercado materiales y objetos activos e inteligentes o componentes, en particular, el solicitante, presente toda la información necesaria para evaluar la seguridad de la sustancia o, si es preciso, de la combinación de sustancias que constituye el componente.
- (10) La evaluación de la seguridad de la sustancia o combinación de sustancias que constituye el componente debe llevarla a cabo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), tras la presentación de una solicitud válida de conformidad con los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) n° 1935/2004. A fin de informar al solicitante de los datos que deben facilitarse para la evaluación de la seguridad, la Autoridad debe publicar directrices detalladas sobre cómo preparar y presentar la solicitud. Para poder hacer cumplir las posibles restricciones, sería necesario que el solicitante proporcionara un método de análisis apropiado para la detección y cuantificación de la sustancia. La Autoridad debe evaluar si el método de análisis es adecuado para hacer cumplir cualquier restricción propuesta.
- (11) La evaluación de la seguridad de una sustancia específica o de una combinación de sustancias debe ir seguida de una decisión de gestión del riesgo sobre si la sustancia debe o no incluirse en la lista comunitaria de sustancias autorizadas que pueden utilizarse en componentes activos e inteligentes («la lista comunitaria»). Dicha decisión debe adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, que garantiza una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.
- (12) La lista comunitaria debe incluir la identidad, las restricciones o especificaciones o las condiciones de uso de la sustancia o combinación de sustancias y, si es preciso, del componente o del material u objeto al que se añadan o incorporen. La identidad de una sustancia debe incluir, como mínimo, su nombre y, si esta información está disponible y es necesaria, su número CAS, su granulometría, su composición u otras especificaciones.
- (13) Los materiales y objetos activos pueden incorporar deliberadamente sustancias destinadas a ser liberadas en el alimento. Puesto que tales sustancias se añaden intencionalmente al alimento, solo deben emplearse en las condiciones expuestas en las disposiciones comunitarias o nacionales pertinentes para su uso en alimentos. Si esas disposiciones comunitarias o nacionales prevén un procedimiento de autorización de la sustancia, esta y su uso deben cumplir los requisitos de tal procedimiento conforme a la legislación sobre alimentos de que se trate, por ejemplo la legislación sobre aditivos alimentarios. Los aditivos y las enzimas alimentarias también podrían implantarse o inmovilizarse en el material y tener una función tecnológica en el alimento. Las aplicaciones de este tipo están cubiertas por la legislación sobre aditivos y enzimas alimentarios y deben, por tanto, tratarse de la misma manera que las sustancias activas liberadas.
- (14) Los sistemas de envase inteligentes ofrecen al usuario información sobre las condiciones del alimento y no deben liberar en este sus elementos constituyentes. Los sistemas inteligentes pueden colocarse en la superficie externa del envase y separarse del alimento mediante una barrera funcional situada dentro de los materiales u objetos en contacto con los alimentos, que impide que migren a estos las sustancias que se encuentran tras ella. Detrás de una barrera funcional pueden utilizarse sustancias no autorizadas, siempre y cuando cumplan determinados criterios y su migración permanezca por debajo de un límite de detección determinado. Teniendo en cuenta los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como las dificultades de este tipo de análisis, aquejado de una amplia tolerancia analítica, debe establecerse un nivel máximo de 0,01 mg/kg de alimento para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional. El riesgo de las nuevas tecnologías mediante las cuales se diseñan sustancias con tamaño de partícula que presentan unas propiedades químicas y físicas muy diferentes de las de tamaño mayor, por ejemplo nanopartículas, debe evaluarse caso por caso hasta que se disponga de más información sobre ellas. Por tanto, no deben incluirse en el concepto de barrera funcional.
- (15) La medida comunitaria específica en cuyo ámbito entre la parte pasiva del material activo o inteligente puede establecer requisitos relativos a la inactividad del material, como puede ser un límite global de migración aplicable a los materiales plásticos. Si un componente activo liberador se incorpora a un material en contacto con alimentos cubierto por una medida comunitaria específica, puede existir el riesgo de que se sobrepase el límite de migración global debido a la liberación de la sustancia activa. Dado que la función activa no es una característica inherente al material pasivo, la cantidad de sustancia activa liberada no debe incluirse en el cálculo del valor de migración global.
- (16) El artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece que los materiales y objetos activos e inteligentes que estén ya en contacto con alimentos deberán etiquetarse adecuadamente para que el consumidor pueda identificar las partes no comestibles.

Es indispensable que tal información sea coherente para evitar confundir a los consumidores. Así pues, los materiales y objetos activos e inteligentes deben etiquetarse en términos apropiados y, cuando sea técnicamente posible, con un símbolo, siempre que los materiales y objetos, o partes de los mismos, se perciban como comestibles.

(17) El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece que los materiales y objetos deben ir acompañados de una declaración de conformidad por escrito que certifique que cumplen las normas que les son aplicables. De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letras h) e i), del citado Reglamento, a fin de aumentar la coordinación y la responsabilidad de los proveedores en cada fase de la fabricación, las personas responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que han de poner a disposición de su cliente. Además, en cada fase de la fabricación, la documentación de apoyo en la que se fundamente la declaración de conformidad debe mantenerse a disposición de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa.

(18) El artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> obliga al operador de una empresa alimentaria a verificar que los alimentos cumplen las normas del derecho alimentario que les son aplicables. Según el artículo 15, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1935/2004, los materiales y objetos activos que aún no están en contacto con alimentos cuando se introducen en el mercado deben ir acompañados de información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente, como el nombre y la cantidad máxima de las sustancias liberadas por el componente activo, a fin de que los operadores de las empresas alimentarias que utilicen estos materiales y objetos puedan cumplir las demás disposiciones comunitarias o, en su defecto, nacionales pertinentes aplicables a los alimentos, en especial las relativas al etiquetado de los alimentos. Con este fin, y sin perjuicio del requisito de confidencialidad, debe darse a los operadores de empresas alimentarias acceso a la información pertinente que les permita garantizar que la migración o la liberación intencionada de los materiales y objetos activos e inteligentes a los alimentos cumplen las especificaciones y restricciones establecidas en disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos.

(19) Dado que en los mercados de los Estados miembros ya se encuentran varios materiales y objetos activos e inteligentes, deben establecerse disposiciones para que la transición a un procedimiento de autorización comunitario se desarrolle sin problemas y sin perturbar el actual mercado de esos materiales y objetos. Debe darse tiempo suficiente al solicitante para que entregue la información necesaria de cara a la evaluación de la seguridad de la sustancia o combinación de sustancias que constituye el componente. Por tanto, debe darse un plazo de dieciocho meses durante el cual los solicitantes deben presentar la

información sobre los materiales y objetos activos e inteligentes. Durante ese período de dieciocho meses también debe ser posible presentar solicitudes de autorización de una nueva sustancia o combinación de sustancias.

(20) La Autoridad debe evaluar sin dilación todas las solicitudes relativas a sustancias ya existentes o nuevas que constituyan los componentes y con respecto a las cuales se haya presentado una solicitud válida dentro del plazo y conforme a las directrices de la Autoridad durante la fase inicial de solicitud.

(21) La Comisión, una vez realizada la evaluación de la seguridad de todas las sustancias para las que se haya presentado una solicitud válida conforme a las directrices de la Autoridad durante el período inicial de dieciocho meses, debe proponer una lista comunitaria de sustancias autorizadas. Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa.

(22) La disposición relativa a la declaración de conformidad y la disposición específica sobre el etiquetado deben aplicarse únicamente seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de que los operadores de las empresas dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a estas nuevas normas.

(23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece requisitos específicos para la comercialización de materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Dichos requisitos específicos no obstan a las disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los materiales u objetos a los que se añaden o incorporan componentes activos o inteligentes.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos activos e inteligentes que se introduzcan en el mercado comunitario.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

### Artículo 3

#### Definiciones

A efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- a) «materiales y objetos activos»: los destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento envasado. Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o de su entorno;
- b) «materiales y objetos inteligentes»: aquellos que controlan el estado de los alimentos envasados o de su entorno;
- c) «componente»: sustancia o combinación de sustancias causante de la función activa o inteligente del material u objeto, incluidos los productos de la reacción *in situ* de esas sustancias. No incluye las partes pasivas, como el material al que se añaden o incorporan;
- d) «barrera funcional»: barrera compuesta de una o varias capas de materiales en contacto con alimentos que garantiza que el material u objeto final cumple lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y en el presente Reglamento;
- e) «materiales y objetos activos liberadores»: los diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno;
- f) «sustancias activas liberadas»: las destinadas a ser liberadas en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno por materiales y objetos activos liberadores y que cumplen un propósito en el alimento.

### Artículo 4

#### Introducción en el mercado de materiales y objetos activos e inteligentes

Podrán introducirse en el mercado los materiales y objetos activos e inteligentes siempre que:

- a) sean adecuados y eficaces para el uso previsto;
- b) cumplan los requisitos generales expuestos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;

- c) cumplan los requisitos especiales expuestos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- d) cumplan los requisitos relativos al etiquetado expuestos en el artículo 15, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- e) cumplan los requisitos relativos a la composición que se establecen en el capítulo II del presente Reglamento;
- f) cumplan los requisitos relativos al etiquetado y la declaración que se establecen en los capítulos III y IV del presente Reglamento.

### CAPÍTULO II

#### COMPOSICIÓN

##### SECCIÓN 1

#### *Lista comunitaria de sustancias autorizadas*

##### Artículo 5

#### **Lista comunitaria de sustancias que pueden utilizarse en componentes activos e inteligentes**

1. Únicamente las sustancias incluidas en la lista comunitaria de sustancias autorizadas (en lo sucesivo, «la lista comunitaria») podrán utilizarse en componentes de los materiales y objetos activos e inteligentes.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las sustancias que figuran a continuación podrán utilizarse en componentes de materiales y objetos activos e inteligentes sin que se incluyan en la lista comunitaria:
  - a) sustancias activas liberadas, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 9 del presente Reglamento;
  - b) sustancias dentro del ámbito de aplicación de disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos, que se añadan o incorporen a materiales y objetos activos mediante técnicas tales como la implantación o la inmovilización para tener un efecto tecnológico en el alimento, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 9;
  - c) sustancias empleadas en componentes que no estén en contacto directo con el alimento ni con su entorno y estén separados del alimento por una barrera funcional, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 10 y no pertenezcan a ninguna de las dos categorías siguientes:
    - i) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» según los criterios de las secciones 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- ii) sustancias diseñadas intencionadamente con tamaño de partícula, que presentan propiedades funcionales físicas y químicas muy diferentes de las de sustancias de tamaño mayor.

#### Artículo 6

### Condiciones para la inclusión de sustancias en la lista comunitaria

Para ser incluidas en la lista comunitaria, las sustancias que constituyan el componente de materiales y objetos activos e inteligentes deberán cumplir los requisitos del artículo 3 y, si es de aplicación, del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1935/2004, en el estado de uso previsto del material u objeto activo o inteligente.

#### Artículo 7

### Contenido de la lista comunitaria

La lista comunitaria deberá especificar:

- a) la identidad de la sustancia o las sustancias;
- b) la función de la sustancia o las sustancias;
- c) el número de referencia;
- d) si es preciso, las condiciones de uso de la sustancia o las sustancias o el componente;
- e) si es preciso, las restricciones y/o especificaciones de uso de la sustancia o las sustancias;
- f) si es preciso, las condiciones de uso del material u objeto al que se añade o incorpore la sustancia o el componente.

#### Artículo 8

### Condiciones para el establecimiento de la lista comunitaria

1. La lista comunitaria se confeccionará sobre la base de las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. El plazo para la presentación de solicitudes será de dieciocho meses tras la fecha de publicación de las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») para la evaluación de la seguridad de las sustancias empleadas en materiales y objetos activos e inteligentes.

La Autoridad publicará dichas directrices, a más tardar seis meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

3. La Comisión hará público un registro de todas las sustancias para las que se haya presentado una solicitud válida de acuerdo con el apartado 2.

4. La Comisión adoptará la lista comunitaria conforme al procedimiento establecido en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

5. Si la Autoridad pide información suplementaria y el solicitante no aporta los datos adicionales en el plazo fijado, la sustancia no será evaluada por la Autoridad con vistas a su inclusión en la lista comunitaria, pues la solicitud no podrá considerarse válida.

6. La Comisión adoptará la lista comunitaria una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen con respecto a todas las sustancias incluidas en el registro para las que se haya presentado una solicitud válida con arreglo a los apartados 2 y 5.

7. Para la inclusión de nuevas sustancias en la lista comunitaria se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 9, 10 y 11 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

#### SECCIÓN 2

### Condiciones de uso de las sustancias que no han de incluirse en la lista comunitaria

#### Artículo 9

### Sustancias contempladas en el artículo 5, apartado 2, letras a) y b)

1. Las sustancias activas liberadas contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra a), del presente Reglamento y las sustancias añadidas o incorporadas mediante implantación o inmovilización, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 2, letra b), del presente Reglamento, deberán utilizarse cumpliendo plenamente las disposiciones comunitarias y nacionales pertinentes aplicables a los alimentos y cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y, en su caso, sus medidas de desarrollo.

2. La cantidad de sustancia activa liberada no se incluirá en el valor de la migración global medida en los casos en que en una medida comunitaria específica se establezca un límite de migración global para el material en contacto con alimentos al que se incorpore el componente.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, la cantidad de sustancia activa liberada podrá superar la restricción concreta establecida para esa sustancia en una medida comunitaria o nacional específica sobre los materiales en contacto con alimentos a los que se incorpore el componente en tanto en cuanto cumpla las disposiciones comunitarias o, en su defecto, nacionales aplicables a los alimentos.



*Artículo 10***Sustancias contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra c)**

1. La migración al alimento de sustancias procedentes de componentes que no estén en contacto directo con alimentos ni con su entorno, contemplados en el artículo 5, apartado 2, letra c), no deberá exceder de 0,01 mg/kg, medidos con certeza estadística mediante un método de análisis conforme con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

2. El límite fijado en el apartado 1 deberá expresarse siempre como concentración en alimentos. Se aplicará a un grupo de sustancias, si están estructural y toxicológicamente relacionadas, en particular isómeros o sustancias con el mismo grupo funcional relevante, e incluirá la posible transferencia involuntaria.

## CAPÍTULO III

**ETIQUETADO***Artículo 11***Normas adicionales sobre el etiquetado**

1. Para que el consumidor pueda distinguir las partes no comestibles, los materiales y objetos activos e inteligentes o sus partes, cuando puedan percibirse como comestibles, deberán etiquetarse:

- a) con las palabras «NO INGERIR» y,
- b) siempre que sea técnicamente posible, figurará en ellos el símbolo reproducido en el anexo I.

2. La información exigida en el apartado 1 deberá ser visible, claramente legible e indeleble. Deberá imprimirse en caracteres con un tamaño mínimo de carácter de 3 mm y cumplir los requisitos establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

3. La sustancia activa liberada deberá considerarse un ingrediente a tenor del artículo 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y estará sujeta a lo dispuesto en dicha Directiva.

## CAPÍTULO IV

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN***Artículo 12***Declaración de conformidad**

1. En las fases de comercialización distintas del punto de venta al consumidor final, los materiales y objetos activos e inteligentes, ya estén en contacto con los alimentos o no, o los componentes destinados a la fabricación de esos materiales y objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de los

componentes deberán ir acompañados de una declaración de conformidad por escrito de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

2. La declaración contemplada en el apartado 1 será realizada por el explotador de la empresa y deberá contener la información establecida en el anexo II.

*Artículo 13***Documentación de apoyo**

El operador de la empresa deberá poner a disposición de las autoridades nacionales competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos activos e inteligentes, así como los componentes destinados a su fabricación, cumplen los requisitos del presente Reglamento.

Dicha documentación deberá contener información sobre la adecuación y la eficacia del material y el objeto activo e inteligente y sobre las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos u otros análisis, así como pruebas de la seguridad o una argumentación que demuestre el cumplimiento de la normativa.

## CAPÍTULO V

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 14***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 4, letra e), y el artículo 5 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria. Hasta esa fecha, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y los artículos 9 y 10 del presente Reglamento, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales vigentes sobre materiales y objetos activos e inteligentes.

El artículo 4, letra f), el artículo 11, apartados 1 y 2, y el capítulo IV se aplicarán a partir del 19 de diciembre de 2009. Hasta tal fecha, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el artículo 11, apartado 3, del presente Reglamento, continuarán aplicándose las disposiciones nacionales vigentes sobre etiquetado y declaración de conformidad de materiales y objetos activos e inteligentes

Antes de la fecha de aplicación del artículo 11, apartados 1 y 2, del presente Reglamento estará permitido introducir en el mercado materiales y objetos etiquetados de conformidad con el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, hasta que se agoten las existencias.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

Hasta la fecha de aplicación de la lista comunitaria, las sustancias activas liberadas serán autorizadas y utilizadas de acuerdo con las disposiciones comunitarias pertinentes relativas a los alimentos y cumplirán con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y sus medidas de aplicación.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2009.

*Por la Comisión*  
Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

---

ANEXO I

SÍMBOLO



—

## ANEXO II

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

La declaración por escrito contemplada en el artículo 12 del presente Reglamento deberá contener la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección del explotador de la empresa que realice la declaración;
- 2) la identidad y la dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales y objetos activos e inteligentes, los componentes destinados a su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de los componentes;
- 3) la identidad de los materiales y objetos activos e inteligentes, de los componentes destinados a su fabricación o de las sustancias destinadas a la fabricación de los componentes;
- 4) la fecha de la declaración;
- 5) la confirmación de que el material u objeto activo o inteligente cumple los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento, en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y en las medidas específicas comunitarias aplicables;
- 6) la información adecuada sobre las sustancias que constituyan los componentes y en relación con las cuales existan restricciones según disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos y según el presente Reglamento; cuando proceda, los criterios de pureza específicos según la legislación comunitaria pertinente aplicable a los alimentos, así como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo, de modo que los explotadores de las empresas receptoras puedan garantizar el cumplimiento de esas restricciones;
- 7) información adecuada sobre la adecuación y la eficacia del material u objeto activo o inteligente;
- 8) especificaciones sobre el uso del componente, tales como:
  - i) el grupo o grupos de materiales y objetos a los que se puede añadir o incorporar,
  - ii) las condiciones de uso necesarias para conseguir el efecto deseado;
- 9) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
  - i) el tipo o tipos de alimentos con los que está previsto ponerlo en contacto,
  - ii) la duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
  - iii) la relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen empleada para determinar si el material u objeto cumple los requisitos;
- 10) cuando se utilice una barrera funcional, la confirmación de que el material u objeto activo o inteligente se ajusta a lo dispuesto en el artículo 10 del presente Reglamento.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales y los objetos activos e inteligentes o de los componentes o las sustancias en relación con los cuales se haya redactado y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales en la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

---

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), h), i) y j),

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. El artículo 5, apartado 1, de este Reglamento dispone la adopción de medidas específicas respecto de los grupos de materiales y objetos y describe al detalle el procedimiento de autorización de las sustancias a nivel de la UE cuando una medida específica establezca una lista de sustancias autorizadas.

(2) El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004. El presente Reglamento establece las normas específicas aplicables a los materiales y artículos plásticos para su uso seguro, y deroga la Directiva 2002/72/CE de la Comisión de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup>.

(3) La Directiva 2002/72/CE establece normas básicas para la fabricación de materiales y objetos plásticos. Esta Directiva ha sido modificada en seis ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de la claridad, consolidar el texto y eliminar las partes redundantes y obsoletas.

(4) En el pasado, la Directiva 2002/72/CE y sus modificaciones han sido incorporadas a la normativa nacional sin adaptaciones importantes. Habitualmente, para la transposición a la normativa nacional se requiere un período de doce meses. Si se modifican las listas de monómeros y aditivos para autorizar nuevas sustancias, este plazo de transposición lleva a un retraso de la autorización y, en consecuencia, entorpece la innovación. Por tanto, resulta adecuado adoptar medidas sobre los materiales y objetos plásticos en forma de reglamento directamente aplicable en todos los Estados miembros.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

- (5) La Directiva 2002/72/CE se aplica a los materiales y objetos hechos exclusivamente de materias plásticas y a las juntas plásticas de las tapas. En el pasado, estos eran los principales usos de los plásticos en los productos comercializados. Sin embargo, en los últimos años, además de los materiales y objetos hechos solo de plástico, los plásticos también se usan combinados con otros materiales y objetos en los llamados compuestos multicapa. Las normas sobre el uso de cloruro de vinilo monómero establecidas en la Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(1)</sup>, ya se aplican a todos los plásticos. Por tanto, resulta apropiado ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las capas plásticas contenidas en compuestos multicapa.
- (6) Los materiales y objetos plásticos pueden estar compuestos de diferentes capas de materias plásticas unidas entre sí por medio de adhesivos. Los materiales y objetos plásticos pueden también estar impresos o recubiertos con un revestimiento orgánico o inorgánico. Los materiales y objetos plásticos impresos o recubiertos, al igual que los unidos entre sí por medio de adhesivos, deben quedar incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para los adhesivos, los revestimientos y las tintas de imprenta. Por tanto, debe permitirse que los materiales y objetos plásticos que estén impresos, recubiertos o unidos entre sí por medio de adhesivos contengan en las capas de impresión, revestimiento o adhesivo sustancias distintas de las autorizadas a nivel de la UE para los plásticos. Estas capas pueden estar sujetas a otras normas de la UE o nacionales.
- (7) Los plásticos, al igual que las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas, son sustancias macromoleculares obtenidas por procesos de polimerización. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas. Dado que estos materiales no están compuestos de las mismas sustancias que los plásticos y tienen distintas propiedades fisicoquímicas, es preciso aplicarles normas específicas, y conviene aclarar que no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (8) Los plásticos están hechos de monómeros y otras sustancias de partida que, mediante una reacción química, dan lugar a una estructura macromolecular, el polímero, que forma el principal componente estructural de los plásticos. Al polímero se le añaden aditivos para obtener determinados efectos tecnológicos. Como tal, el polímero es una estructura inerte de alto peso molecular. Dado que las sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da normalmente no pueden ser absorbidas por el cuerpo, el riesgo potencial para la salud que supone el propio polímero es mínimo. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de monómeros u otras sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o bien de aditivos de bajo peso molecular que son cedidos a los alimentos por migración a partir del material plástico en contacto con estos. Por lo tanto, los monómeros, las otras sustancias de partida y los aditivos deben ser sometidos a una evaluación de riesgos, y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.
- (9) La evaluación de los riesgos de una sustancia realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») debe incluir la propia sustancia, las impurezas pertinentes y los productos de degradación y reacción que pueden darse en el uso previsto. La evaluación de riesgos debe tener en cuenta la posible migración en las peores condiciones previsibles de uso y la toxicidad. Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer especificaciones para la sustancia y restricciones de uso, restricciones cuantitativas o límites de migración para garantizar la seguridad del material u objeto final.
- (10) Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de colorantes en los plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (11) Es de prever que los disolventes usados en la fabricación de plásticos para crear un entorno de reacción adecuado desaparezcan en el proceso de fabricación, ya que suelen ser volátiles. Aún no se han establecido normas a escala de la UE para la evaluación de riesgos ni el uso de disolventes en la fabricación de plásticos. Por tanto, su uso debe seguir estando regulado en la legislación nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (12) Los plásticos también pueden estar hechos de estructuras macromoleculares sintéticas o naturales sometidas a reacción química con otras sustancias de partida para crear una macromolécula modificada. Las macromoléculas sintéticas usadas suelen ser estructuras intermedias que no están completamente polimerizadas. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de otras sustancias de partida, usadas para modificar la macromolécula, que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o de una macromolécula que haya reaccionado de forma incompleta. Por lo tanto, las otras sustancias de partida y las macromoléculas usadas en la fabricación de macromoléculas modificadas deben ser sometidas a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.

<sup>(1)</sup> DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

- (13) Los plásticos también pueden ser hechos por microorganismos que crean estructuras macromoleculares a partir de sustancias de partida mediante procesos de fermentación. Seguidamente, la macromolécula se libera en un medio o se extrae. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de la migración de sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, de productos intermedios o de subproductos del proceso de fermentación. En este caso, el producto final debería ser sometido a una evaluación de riesgos y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización.
- (14) La Directiva 2002/72/CE contiene listas diferentes para los monómeros u otras sustancias de partida y para los aditivos autorizados en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Para los monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, la lista de la Unión está ahora completa, lo que significa que únicamente pueden utilizarse las sustancias autorizadas a escala de la UE. Por ello, ya no es necesario recoger los monómeros u otras sustancias de partida y los aditivos en listas separadas atendiendo a su situación de autorización. Dado que algunas sustancias pueden usarse como monómeros u otras sustancias de partida e igualmente como aditivos, conviene, por motivos de claridad, publicarlas en una sola lista de sustancias autorizadas, indicando la función que se autoriza.
- (15) Los polímeros no solo pueden ser usados como los principales componentes estructurales de los plásticos, sino también como aditivos que aportan determinados efectos tecnológicos al plástico. Si un aditivo polimérico es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, puede considerarse que los riesgos que presente el aditivo polimérico están evaluados si los monómeros ya han sido evaluados y autorizados. En tal caso, el aditivo polimérico no precisaría autorización, y podría ser utilizado al amparo de la autorización de sus monómeros y otras sustancias de partida. Si un aditivo polimérico no es idéntico a un polímero que puede ser el principal componente estructural de un material plástico, entonces no puede considerarse que los riesgos del aditivo polimérico han sido evaluados por la evaluación de los monómeros. En tal caso, el aditivo polimérico debe ser sometido a una evaluación de riesgos atendiendo a su baja fracción de peso molecular, inferior a 1 000 Da, y estar sujeto a autorización antes de su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos.
- (16) En el pasado no se hizo una diferenciación clara entre aditivos que tienen una función en el polímero final y auxiliares para la producción de polímeros (PPA en sus siglas inglesas), que solo tienen una función en el proceso de fabricación y no se pretende que estén presentes en el objeto final. Algunas sustancias que actúan como PPA ya se incluyeron en la lista incompleta de aditivos en el pasado. Estos PPA deberían permanecer en la lista de sustancias autorizadas de la Unión. No obstante, conviene aclarar que el uso de otros PPA seguirá siendo posible, cuando esté regulado en la normativa nacional. Será conveniente volver a analizar esta situación más adelante.
- (17) La lista de la Unión contiene sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de plásticos. Algunas sustancias, como ácidos, alcoholes y fenoles, pueden presentarse también en forma de sales. Dado que en el estómago las sales suelen ser transformadas en ácido, alcohol o fenol, el uso de sales con cationes cuya seguridad ha sido evaluada debería, en principio, ser autorizado conjuntamente con el del ácido, alcohol o fenol. En determinados casos, cuando la evaluación de la seguridad señale temores relacionados con el uso de ácidos libres, solo las sales deben ser autorizadas, con la indicación en la lista de la palabra «sales».
- (18) Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos pueden contener impurezas debidas a sus procesos de fabricación o extracción. Estas impurezas se añaden de forma involuntaria, junto con la sustancia, en la fabricación del material plástico, y se habla de sustancias añadidas involuntariamente o NIAS en sus siglas inglesas). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, las principales impurezas de una sustancia deben tomarse en consideración y, en caso necesario, incluirse en las especificaciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todas las impurezas. Por ello, estas sustancias pueden estar presentes en un material u objeto, a pesar de no estar incluidas en la lista de la Unión.
- (19) En la fabricación de polímeros se utilizan sustancias, como los catalizadores, para iniciar la reacción de polimerización, y sustancias, como los reactivos de transferencia de cadena, de extensión de cadena o de detención de cadena, para controlar la reacción de polimerización. Estos auxiliares de polimerización se usan en cantidades mínimas, y no se pretende que estén presentes en el polímero final. Por ello, no deberían estar sujetos, por el momento, al procedimiento de autorización a nivel de la UE. Cualquier riesgo potencial derivado de su uso que presente el material u objeto final debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.
- (20) Durante la fabricación y el uso de materiales y objetos plásticos, pueden formarse productos de reacción y degradación. Estos productos de reacción y degradación están presentes de forma involuntaria en el material plástico (NIAS). En la medida en que sean pertinentes para la evaluación de riesgos, deben tomarse en consideración los principales productos de reacción y degradación, que han de recogerse en las restricciones de la sustancia. No obstante, en la autorización no es posible enumerar y considerar todos los productos de reacción y degradación. Por tanto, no deben incluirse como entradas en la lista de la Unión. Cualquier riesgo potencial que presente el material u objeto final derivado de productos de reacción o degradación debe ser evaluado por el fabricante con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

- (21) Antes de establecerse la lista de aditivos de la Unión, podían utilizarse en la fabricación de plásticos aditivos distintos de los autorizados a nivel de la UE. En relación con estos aditivos que estaban permitidos en los Estados miembros, el plazo para la presentación de datos a fin de que la Autoridad evalúe su seguridad con vistas a su inclusión en la lista de la Unión expiró el 31 de diciembre de 2006. Los aditivos para los que se presentaron solicitudes válidas en ese plazo se recogieron en una lista provisional. Aún no se ha adoptado una decisión sobre la autorización a nivel de la UE de determinados aditivos de la lista provisional. Estos aditivos deberían poder seguir siendo utilizados al amparo de la legislación nacional hasta que concluya su evaluación y se adopte una decisión sobre su inclusión en la lista de la Unión.
- (22) Cuando un aditivo incluido en la lista provisional se incorpore a la lista de la Unión o cuando se decida no incluirlo en la lista de la Unión, ese aditivo debe ser eliminado de la lista provisional de aditivos.
- (23) Las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a gran escala, como es el caso de las nanopartículas. Estas diferentes propiedades pueden implicar propiedades toxicológicas distintas, por lo cual la Autoridad debe evaluar caso por caso el riesgo que estas sustancias presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, debe quedar claro que las autorizaciones basadas en la evaluación de riesgos de las sustancias en partículas de tamaños convencionales no incluyen las nanopartículas fabricadas.
- (24) Sobre la base de la evaluación de riesgos, la autorización debe, en caso necesario, establecer límites de migración específica para garantizar la seguridad del material u objeto final. Si un aditivo autorizado para la fabricación de materiales y objetos plásticos está autorizado al mismo tiempo como aditivo alimentario o sustancia aromatizante, ha de garantizarse que la liberación de la sustancia no cambia la composición del alimento de manera inaceptable. Por ello, la liberación de tal sustancia de doble uso como aditivo o aromatizante no debe producir una función tecnológica en el alimento a menos que esta función sea intencionada y que el material en contacto alimentario cumpla los requisitos para materiales activos en contacto con los alimentos que establecen el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el Reglamento (CE) n° 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos <sup>(1)</sup>. Los requisitos del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(2)</sup>, o del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE <sup>(3)</sup>, deben respetarse, en la medida en que sean aplicables.
- (25) En virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1935/2004, la liberación de sustancias a partir de materiales y objetos en contacto con alimentos no debe provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos. Las buenas prácticas de fabricación permiten fabricar materiales plásticos de manera que no liberen más de 10 mg de sustancias por 1 dm<sup>2</sup> de la superficie del material plástico. Si la evaluación de riesgos de una sustancia particular no indica un nivel inferior, este nivel debería fijarse como límite genérico para la inercia de un material plástico, el límite de migración global. A fin de obtener resultados comparables en la verificación del límite de migración global, deben realizarse ensayos en condiciones normalizadas de duración, temperatura y medio de ensayo (simulante alimentario) que representen las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto plástico.
- (26) El límite de migración global de 10 mg por 1 dm<sup>2</sup> corresponde, para un embalaje cúbico que contenga 1 kg de alimento, a una migración de 60 mg por kilogramo de alimento. En el caso de embalajes pequeños, para los que la relación entre superficie y volumen es mayor, la migración resultante es más alta. Para los lactantes y niños de corta edad, que consumen más cantidad de alimento por kilogramo de peso corporal y aún no tienen una nutrición diversificada, procede adoptar disposiciones especiales con objeto de limitar la ingesta de las sustancias cedidas por los materiales en contacto alimentario. A fin de permitir con embalajes de pequeño volumen la misma protección que con embalajes mayores, el límite de migración global para los materiales de contacto destinados a embalajes de alimentos para lactantes y niños de corta edad debe estar asociado al límite en el alimento, y no a la superficie del embalaje.
- (27) En los últimos años se están desarrollando materiales plásticos para contacto alimentario que no constan solo de una capa plástica, sino que combinan hasta quince capas plásticas diferentes para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. En estos materiales u objetos plásticos multicapa, las capas pueden estar separadas de los alimentos por una barrera funcional. Esta barrera es una capa en el interior de los materiales y objetos en contacto con alimentos que impide la migración hacia los alimentos de las sustancias que se encuentran detrás de ella. Tras una barrera funcional pueden utilizarse sustancias no autorizadas, a condición de que cumplan determinados criterios y su migración se mantenga por debajo de

<sup>(1)</sup> DO L 135 de 30.5.2009, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(3)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.



un límite de detección dado. Tomando en consideración los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como la amplia tolerancia analítica de los análisis de migración, conviene establecer un nivel máximo de 0,01 mg/kg de alimento para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional. Las sustancias mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción no deben utilizarse en los materiales u objetos en contacto con alimentos sin una autorización previa, por lo que no deben quedar amparadas por la noción de barrera funcional. Dado que las nuevas tecnologías permiten obtener sustancias en partículas que, por su tamaño, muestran propiedades químicas y físicas netamente diferentes de las observadas a mayor escala, como es el caso de las nanopartículas, debe evaluarse caso por caso el riesgo que presentan, a la espera de que se conozca más información sobre esas nuevas tecnologías. Por tanto, estas partículas no deben quedar cubiertas por la noción de barrera funcional.

(28) En los últimos años se están desarrollando materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que combinan diversos materiales para obtener resultados óptimos de funcionalidad y protección de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo los residuos de embalajes. Las capas plásticas de estos materiales y objetos compuestos multicapa deben cumplir los mismos requisitos de composición que las capas plásticas que no están combinadas con otros materiales. En los compuestos multicapa, procede aplicar la noción de «barrera funcional» a las capas plásticas separadas de los alimentos por una barrera funcional. Dado que con las capas plásticas se combinan otros materiales y aún no se han adoptado medidas específicas para estos materiales a escala de la UE, todavía no es posible establecer requisitos para los materiales y objetos multicapa finales. Por ello, no procede aplicarles límites de migración específica ni el límite de migración global, con la excepción del cloruro de vinilo monómero, sustancia para la que ya se ha establecido esta restricción. A falta de una medida específica a nivel de la UE que regule el material u objeto multicapa completo, los Estados miembros pueden mantener o adoptar disposiciones nacionales para estos materiales y objetos, siempre que cumplan las normas del Tratado.

(29) El artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 dispone que los materiales y objetos a los que se refieran las medidas específicas deben ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Para reforzar la coordinación y responsabilidad de los proveedores en todas las fases de fabricación, incluida la de las sustancias de partida, los responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que ha de quedar a disposición de sus clientes.

(30) Los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos aún no son objeto de una regulación europea específica, por lo que no están sujetos al requisito de la declaración de

conformidad. No obstante, en relación con los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos destinados a usarse en materiales y objetos plásticos, debe proporcionarse al fabricante del objeto plástico final información adecuada que le permita garantizar la conformidad de las sustancias para las que el presente Reglamento establece límites de migración.

(31) El artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, exige que los explotadores de empresas alimentarias se aseguren de que los alimentos cumplen los requisitos pertinentes. A tal fin y sin perjuicio de la exigencia de confidencialidad, los explotadores de empresas alimentarias deben tener acceso a la información pertinente para que puedan garantizar que la migración desde los materiales y objetos hacia los alimentos cumple las especificaciones y restricciones de la legislación alimentaria.

(32) En todas las fases de la fabricación deben mantenerse a disposición de las autoridades competentes documentos justificativos que acrediten la declaración de conformidad. Estas pruebas de la conformidad pueden estar basadas en ensayos de migración. Dado que la realización de ensayos de migración es compleja, costosa y larga, debe admitirse que la conformidad pueda probarse también mediante cálculos, simulaciones y otros análisis, así como con pruebas científicas o razonamientos, si ofrecen resultados que sean al menos tan restrictivos como los ensayos de migración. Los resultados de ensayos deben considerarse válidos siempre que las formulaciones y condiciones de transformación permanezcan constantes dentro de un sistema de aseguramiento de la calidad.

(33) Cuando se someten a ensayo objetos que aún no han estado en contacto con alimentos, a menudo no es posible determinar, en el caso de objetos como películas o tapas, qué superficie está en contacto con un volumen determinado de alimento. Para estos objetos, conviene establecer normas específicas para la verificación de la conformidad.

(34) La fijación de límites de migración parte de la hipótesis convencional de que una persona de 60 kg de peso corporal ingiera diariamente 1 kg de alimento, y de que este esté embalado en un envase cúbico con una superficie de 6 dm<sup>2</sup> que libere la sustancia. Si se consideran envases muy pequeños o muy grandes, la relación entre superficie y volumen de alimento embalado diverge mucho de la hipótesis convencional. Por ello, debe normalizarse su superficie antes de cotejar los resultados de ensayos con los límites de migración. Conviene revisar estas normas cuando se disponga de nuevos datos sobre los usos de los embalajes alimentarios.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (35) El límite de migración específica es la cantidad máxima permitida de una sustancia en los alimentos. Con él se garantiza que el material en contacto alimentario no conlleva un riesgo para la salud. El fabricante debe garantizar que los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos respetarán esos límites cuando entren en contacto con alimentos en las peores condiciones previsibles. Por tanto, ha de evaluarse la conformidad de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, y deben establecerse las normas para los ensayos correspondientes.
- (36) Los alimentos constituyen estructuras complejas, por lo que el análisis de las sustancias que migran a los alimentos puede plantear dificultades. Por ello, han de determinarse medios de ensayo que simulen la transferencia de sustancias del material plástico a los alimentos. Estos medios deben representar las principales propiedades fisicoquímicas que muestran los alimentos. Al usar simulantes alimentarios, las condiciones normalizadas de duración y temperatura de ensayo deben reproducir, en la medida de lo posible, la migración que puede producirse desde el objeto al alimento.
- (37) Para hallar el simulante alimentario apropiado para determinados alimentos, deben tenerse en cuenta la composición química y las propiedades físicas de cada alimento. Pueden consultarse resultados de investigaciones que, en relación con determinados alimentos representativos, comparan la migración a los alimentos con la migración a simulantes alimentarios. Sobre la base de estos resultados deben asignarse los simulantes alimentarios. En particular, para los alimentos que contienen grasas, el resultado obtenido con simulantes alimentarios puede, en ciertos casos, exagerar significativamente la migración hacia los alimentos. En estos casos, debe preverse que el resultado obtenido con simulante alimentario se corrija aplicando un coeficiente de reducción.
- (38) La exposición a sustancias que migran desde los materiales en contacto con alimentos se basa en la hipótesis convencional de que una persona consuma diariamente 1 kg de alimento. Sin embargo, una persona ingiere como máximo 200 g de grasas al día. Esto debe tomarse en consideración para las sustancias lipofílicas que solo migran a las grasas. Por ello, debe contemplarse la corrección mediante un factor de corrección aplicable a las sustancias lipofílicas, con arreglo al dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana <sup>(1)</sup> y al dictamen de la Autoridad <sup>(2)</sup>.
- (39) Los controles oficiales deben establecer estrategias de ensayo que permitan a las autoridades competentes realizar controles eficientes haciendo un uso óptimo de los recursos disponibles. Por lo tanto, ha de admitirse el uso de métodos de cribado para controlar la conformidad en determinadas condiciones. La no conformidad de un material u objeto debe confirmarse con un método de verificación.
- (40) El presente Reglamento debe establecer las normas básicas para los ensayos de migración. No obstante, dado que la realización de ensayos de migración es muy complicada, estas normas básicas no pueden contemplar todos los casos previsibles ni todos los detalles necesarios para llevar a cabo los ensayos. Por esta razón, conviene elaborar un documento europeo de orientación que aborde más en detalle la aplicación de las normas básicas para los ensayos de migración.
- (41) Las normas actualizadas sobre simulantes alimentarios y ensayos de migración que adopta el presente Reglamento van a anular las establecidas en la Directiva 78/142/CEE y en el anexo de la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(3)</sup>.
- (42) Las sustancias presentes en los plásticos pero no recogidas en la lista del anexo I del presente Reglamento no han sido necesariamente sometidas a una evaluación de riesgos, ya que no han estado sujetas a un procedimiento de autorización. Para estas sustancias, conviene que el explotador de la empresa pertinente evalúe la conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 según principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos, teniendo en cuenta la exposición a materiales de contacto alimentario y a otras fuentes.
- (43) Recientemente, otros monómeros, sustancias de partida y aditivos han sido objeto de una evaluación científica favorable de la Autoridad, por lo que ahora han de ser añadidos a la lista de la Unión.
- (44) Dado que se añaden nuevas sustancias a la lista de la Unión, procede aplicar el Reglamento tan pronto como sea posible, para que los fabricantes puedan adaptarse al progreso técnico y para estimular la innovación.
- (45) Algunas normas para los ensayos de migración han de ser actualizadas para tener en cuenta nuevos conocimientos científicos. Las autoridades competentes y la industria tienen que adaptar sus normas de ensayo a estas disposiciones actualizadas. Para dar tiempo a esta adaptación, parece oportuno disponer que las nuevas normas no se apliquen hasta dos años después de la adopción del Reglamento.

(1) Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana, de 4 de diciembre de 2002, sobre la introducción de un factor de reducción (del consumo) de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a una sustancia cedida a los alimentos a partir de materiales de contacto alimentario.

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

(2) Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (AFC) a petición de la Comisión en relación con la introducción de un factor de reducción (de consumo) de grasas (FRF) para lactantes y niños, *The EFSA Journal* (2004) 103, 1-8.

(3) DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

- (46) En la actualidad, los explotadores de empresas respaldan sus declaraciones de conformidad con documentos justificativos, atendiendo a los requisitos fijados en la Directiva 2002/72/CE. La declaración de conformidad, en principio, solo tiene que actualizarse cuando cambios sustanciales en la producción traigan consigo variaciones en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos. A fin de limitar la carga para los explotadores de empresas, los materiales que se habían introducido en el mercado legítimamente con arreglo a los requisitos de la Directiva 2002/72/CE deben poder ser comercializados con una declaración de conformidad basada en documentos justificativos con arreglo a la Directiva 2002/72/CE hasta cinco años después de la adopción del Reglamento.
- (47) Los métodos de análisis para determinar la migración y el contenido residual de cloruro de vinilo monómero descritos en las Directivas de la Comisión 80/766/CEE, de 8 de julio de 1980, relativa a la determinación del método comunitario de análisis para el control oficial del contenido de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y 81/432/CEE, de 29 de abril de 1981, sobre determinación del método comunitario de análisis para el control oficial del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, han quedado obsoletos. Los métodos de análisis deben cumplir los criterios establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos <sup>(3)</sup>. Por tanto, procede derogar las Directivas 80/766/CEE y 81/432/CEE.
- (48) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
2. El presente Reglamento establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos:
  - a) destinados a entrar en contacto con alimentos;

<sup>(1)</sup> DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

<sup>(2)</sup> DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- b) ya en contacto con alimentos, o
- c) que es razonable suponer que entren en contacto con alimentos.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos de las siguientes categorías que se introduzcan en el mercado de la UE:
  - a) materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;
  - b) materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos o por otros medios;
  - c) materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento;
  - d) capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos;
  - e) capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes materiales y objetos que se introduzcan en el mercado de la UE, y que quedarán cubiertos por otras medidas específicas:
  - a) resinas de intercambio iónico;
  - b) caucho;
  - c) siliconas.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la UE o nacionales aplicables a las tintas de imprenta, los adhesivos o los revestimientos.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las siguientes definiciones:

- 1) «materiales y objetos plásticos»:
  - a) los materiales y objetos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c), y
  - b) las capas plásticas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras d) y e);

- 2) «plástico»: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales;
- 3) «polímero»: toda sustancia macromolecular obtenida por:
- un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida;
  - modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o
  - fermentación microbiana;
- 4) «plástico multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica;
- 5) «compuesto multicapa»: un material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica;
- 6) «monómero u otra sustancia de partida»:
- sustancia sometida a cualquier tipo de procedimiento de polimerización para la fabricación de polímeros;
  - sustancia macromolecular natural o sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o
  - sustancia utilizada para modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas;
- 7) «aditivo»: sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final; su presencia en el material o objeto final es intencionada;
- 8) «auxiliar para la producción de polímeros»: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final;
- 9) «sustancia añadida inintencionadamente»: impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción;
- 10) «auxiliar de polimerización»: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular;
- 11) «límite de migración global (LMG)»: cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios;
- 12) «simulante alimentario»: medio de ensayo que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con los alimentos;
- 13) «límite de migración específica» (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios;
- 14) «límite de migración específica total» (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada en alimentos o simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicados;
- 15) «barrera funcional»: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 16) «alimento no graso»: alimento para el cual el cuadro 2 del anexo V del presente Reglamento solo establece simulantes alimentarios distintos de los simulantes D1 y D2 para los ensayos de migración;
- 17) «restricción»: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material u objeto;
- 18) «especificación»: composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia, características fisicoquímicas de una sustancia, datos sobre el proceso de fabricación de una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.

#### Artículo 4

#### Introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos

Los materiales y objetos plásticos solo podrán ser introducidos en el mercado si:

- cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para su uso previsto y previsible;
- cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;

- c) cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- d) han sido fabricados con arreglo a buenas prácticas de fabricación según lo establecido en el Reglamento (CE) n° 2023/2006 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y
- e) cumplen los requisitos de composición y declaración que se establecen en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS DE COMPOSICIÓN

#### SECCIÓN 1

#### **Sustancias autorizadas**

##### Artículo 5

#### **Lista de sustancias autorizadas de la Unión**

1. En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse intencionadamente las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).
2. La lista de la Unión contendrá:
  - a) monómeros u otras sustancias de partida;
  - b) aditivos, excluidos los colorantes;
  - c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes;
  - d) macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.
3. La lista de la Unión podrá ser modificada con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 8 a 12 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

##### Artículo 6

#### **Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse sustancias distintas de las incluidas en la lista de la Unión como auxiliares para la producción de polímeros en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.

<sup>(1)</sup> DO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

3. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión estarán autorizadas si cumplen lo dispuesto en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12:

- a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;
- b) mezclas obtenidas mezclando sustancias autorizadas sin reacción química de sus componentes;
- c) cuando se usen como aditivos, sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1 000 Da, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que cumplan los requisitos del presente Reglamento, si son capaces de funcionar como principales componentes estructurales de materiales u objetos finales;
- d) cuando se usen como monómeros u otras sustancias de partida, prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, y sus mezclas, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidos en la lista de la Unión.

4. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos:

- a) sustancias añadidas inintencionadamente;
- b) auxiliares de polimerización.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán seguirse usando aditivos no incluidos en la lista de la Unión regulados por la normativa nacional después del 1 de enero de 2010 hasta que se adopte la decisión de incluirlos o no incluirlos en la lista de la Unión, a condición de que estén incluidos en la lista provisional contemplada en el artículo 7.

##### Artículo 7

#### **Elaboración y gestión de la lista provisional**

1. La lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que publicó la Comisión en 2008 será actualizada periódicamente.
2. Se suprimirá un aditivo de la lista provisional:
  - a) cuando se incluya en la lista de la Unión que se establece en el anexo I;
  - b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista de la Unión, o
  - c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad pide más información y esta no se le presenta en los plazos que la Autoridad determine.

## SECCIÓN 2

**Requisitos generales, restricciones y especificaciones**

## Artículo 8

**Requisitos generales aplicables a las sustancias**

Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos serán de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales u objetos. La composición será conocida del fabricante de la sustancia y se comunicará a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

## Artículo 9

**Requisitos específicos aplicables a las sustancias**

1. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos estarán sujetas a las siguientes restricciones y especificaciones:

- a) el límite de migración específica que se establece en el artículo 11;
- b) el límite de migración global que se establece en el artículo 12;
- c) las restricciones y especificaciones que se establecen en el punto 1, cuadro 1, columna 10, del anexo I;
- d) las especificaciones detalladas que se establecen en el punto 4 del anexo I.

2. Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I.

## Artículo 10

**Restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos**

Las restricciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos se establecen en el anexo II.

## Artículo 11

**Límites de migración específica**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a los límites de migración específica (LME) que se establecen en el anexo I. Estos límites de migración específica se expresan en mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg).

2. Con respecto a las sustancias para las que el anexo I no establezca límite de migración específica ni otras restricciones, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los aditivos que también estén autorizados como aditivos alimentarios en virtud del Reglamento (CE) n° 1333/2008 o como aromas por el Reglamento (CE) n° 1334/2008 no migrarán a los alimentos en cantidades que produzcan un efecto técnico en los alimentos finales, y tampoco:

- a) rebasarán las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1333/2008, en el Reglamento (CE) n° 1334/2008 o en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas, ni
- b) rebasarán las restricciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento en alimentos para los cuales su uso no esté autorizado como aditivos alimentarios o aromas.

## Artículo 12

**Límite de migración global**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm<sup>2</sup>).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE <sup>(1)</sup> y 2006/125/CE <sup>(2)</sup> de la Comisión, no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario.

## CAPÍTULO III

**DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS MATERIALES Y OBJETOS**

## Artículo 13

**Materiales y objetos plásticos multicapa**

1. En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá:

- a) no ajustarse a las restricciones y especificaciones del presente Reglamento, con excepción de las establecidas para el cloruro de vinilo monómero en el anexo I, o
- b) haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

<sup>(1)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a los alimentos o simulantes alimentarios no deberá ser detectable al medirse con certeza estadística mediante un método de análisis establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite se expresará siempre como concentración en alimentos o simulantes alimentarios. Se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

4. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;

b) sustancias en nanoforma.

5. El material u objeto plástico multicapa final deberá ajustarse a los límites de migración específica establecidos en el artículo 11 y al límite de migración global fijado en el artículo 12 del presente Reglamento.

#### Artículo 14

##### **Materiales y objetos compuestos multicapa**

1. En un material u objeto compuesto multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa plástica de un material u objeto compuesto multicapa que no esté en contacto directo con alimentos y esté separada de estos por una barrera funcional podrá haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la lista de la Unión ni en la lista provisional.

3. Las sustancias que no figuran en la lista de la Unión ni en la lista provisional contempladas en el apartado 2 no deberán pertenecer a ninguna de las siguientes categorías:

a) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) sustancias en nanoforma.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 11 y 12 del presente Reglamento no se aplicarán a las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa.

5. Las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa deberán siempre cumplir las restricciones que para el cloruro de vinilo monómero se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

6. La legislación nacional podrá establecer límites de migración específica y global para las capas plásticas de materiales u objetos compuestos multicapa, así como para el material u objeto final.

#### CAPÍTULO IV

##### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN**

#### Artículo 15

##### **Declaración de conformidad**

1. En las fases de comercialización que no sean la fase de venta al por menor, deberá facilitarse una declaración escrita con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 para los materiales y objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos plásticos.

2. El operador económico emitirá la declaración escrita contemplada en el apartado 1, la cual contendrá la información que se establece en el anexo IV.

3. La declaración escrita permitirá identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación o sustancias para los cuales se haya expedido. Será renovada cuando se produzcan cambios sustanciales en la composición o producción que modifiquen la migración desde los materiales y objetos, o cuando estén disponibles nuevos datos científicos.

#### Artículo 16

##### **Documentos justificativos**

1. El operador económico deberá facilitar a las autoridades nacionales competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

2. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre la conformidad. Las normas para la demostración experimental de la conformidad se establecen en el capítulo V.

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

## CAPÍTULO V

## CONFORMIDAD

## Artículo 17

**Expresión de los resultados de los ensayos de migración**

1. Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se expresarán en mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen en el uso efectivo o previsto.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para:
  - a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros;
  - b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;
  - c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;
  - d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros,

el valor de la migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.

El presente apartado no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el valor de migración específica para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:
  - a) mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, o en mg/dm<sup>2</sup>, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta asimismo lo dispuesto en el apartado 2;
  - b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.
4. El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:
  - a) mg/dm<sup>2</sup>, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;
  - b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.

## Artículo 18

**Normas para evaluar la conformidad con los límites de migración**

1. Respecto de los materiales y objetos que ya estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará con arreglo a las normas que establece el capítulo 1 del anexo V.
2. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con los límites de migración específica se efectuará en alimentos o en los simulantes alimentarios que se contemplan en el anexo III y con arreglo a las normas que establece el capítulo 2, sección 2.1, del anexo V.
3. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con los límites de migración específica puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 2, sección 2.2, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple los límites de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 2.
4. Para los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la verificación de la conformidad con el límite de migración global se efectuará en los simulantes alimentarios A, B, C, D1 y D2 que se establecen en el anexo III y con arreglo a las disposiciones del capítulo 3, sección 3.1, del anexo V.
5. Respecto de los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, la conformidad con el límite de migración global puede determinarse por cribado aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 3, sección 3.4, del anexo V. Si al aplicar el procedimiento de cribado un material u objeto no cumple el límite de migración, la conclusión de no conformidad ha de ser confirmada mediante una verificación de la conformidad con arreglo al apartado 4.
6. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con alimentos prevalecerán sobre los obtenidos con simulantes alimentarios. Los resultados de los ensayos de migración específica obtenidos con simulantes alimentarios prevalecerán sobre los obtenidos en procedimientos de cribado.
7. Antes de comparar los resultados de los ensayos de migración específica y global con los límites de migración se aplicarán los factores de corrección que fija el capítulo 4 del anexo V, con arreglo a las normas que allí se establecen.

## Artículo 19

**Evaluación de las sustancias no incluidas en la lista de la Unión**

En relación con las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2, 4 y 5, y en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.



## CAPÍTULO VI

## DISPOSICIONES FINALES

## Artículo 20

**Modificaciones de actos de la UE**

El anexo de la Directiva 85/572/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> se sustituye por el texto siguiente:

«Los simulantes que se deberán utilizar en las pruebas de migración de constituyentes de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con un alimento o con grupos específicos de alimentos se establecen en el punto 3 del anexo III del Reglamento (CE) n° 10/2011.»

## Artículo 21

**Derogación de actos de la UE**

Quedan derogadas las Directivas 80/766/CEE, 81/432/CEE y 2002/72/CE a partir del 1 de mayo de 2011.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VI.

## Artículo 22

**Disposiciones transitorias**

1. Hasta el 31 de diciembre de 2012, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

2. A partir del 1 de enero de 2013, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 para los materiales, objetos

y sustancias introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2015, podrán basarse en:

- a) las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18 del presente Reglamento, o
- b) las normas básicas para ensayos de migración global y específica establecidas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE.

3. A partir del 1 de enero de 2016, los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 se basarán en las normas para ensayos de migración establecidas en el artículo 18, sin perjuicio del apartado 2 del presente artículo.

4. Hasta el 31 de diciembre de 2015, los aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio que no figuren en el anexo I deberán cumplir las disposiciones sobre evaluación de riesgos establecidas en el artículo 19.

5. Los materiales y objetos que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente antes del 1 de mayo de 2011 podrán ser introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2012.

## Artículo 23

**Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011.

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos, excluidos los plastificantes, será aplicable a las capas plásticas o revestimientos plásticos de las tapas y los cierres contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra d), a partir del 31 de diciembre de 2015.

Lo dispuesto en el artículo 5 con relación al uso de aditivos utilizados en encolado de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2015.

El artículo 18, apartados 2 y 4, y el artículo 20 serán aplicables a partir del 31 de diciembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2011.

Por la Comisión  
Presidente

José Manuel BARROSO

(1) DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

## ANEXO I

## Sustancias

**1. Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros**

El cuadro 1 contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia.

Columna 2, «Nº de ref.»: número de referencia CEE del material de embalaje.

Columna 3, «Nº CAS»: número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS).

Columna 4, «Nombre de la sustancia»: nombre químico.

Columna 5, «Uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (PPA) (sí/no)»: indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (sí) o no está autorizada para su uso como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros (no). Si la sustancia solo está autorizada como PPA, se señala «sí», y en las especificaciones se indica su uso restringido como PPA.

Columna 6, «Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)»: indicación de si la sustancia está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («sí») o no está autorizada para su uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana («no»). Si la sustancia está autorizada como macromolécula obtenida por fermentación microbiana, se señala «sí», y en las especificaciones se indica que la sustancia es una macromolécula obtenida por fermentación microbiana.

Columna 7, «FRF aplicable (sí/no)»: indicación de si los resultados de migración relativos a la sustancia pueden ser corregidos aplicando el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF), en cuyo caso se señala «sí», o si no pueden ser corregidos con el FRF («no»).

Columna 8, «LME (mg/kg)»: límite de migración específica aplicable para la sustancia. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Se señala «ND» si la sustancia no debe migrar en cantidades detectables.

Columna 9, «LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo)»: número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo de la columna 1 del cuadro 2 del presente anexo.

Columna 10, «Restricciones y especificaciones»: otras restricciones distintas del límite de migración específica expresamente indicado y especificaciones relativas a la sustancia. En caso de que se establezcan especificaciones detalladas, se incluye una referencia al cuadro 4.

Columna 11, «Nota sobre la verificación de la conformidad»: número de nota que remite a las normas detalladas aplicables para la verificación de la conformidad de la sustancia en la columna 1 del cuadro 3 del presente anexo.

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.

Si en la columna 8 el límite de migración específica es «no detectable» (ND), se aplicará un límite de detección de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento a menos que se especifique otra cosa para una sustancia aislada.

Cuadro 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nº de sustancia para MCA	Nº de ref.	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no)	Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)	FRF aplicable (sí/no)	LME [mg/kg]	LME (T) [mg/kg] (nº de restricción de grupo)	Restricciones y especificaciones	Notas sobre la verificación de la conformidad
1	12310	0266309-43-7	Albúmina	No	Sí	No				
2	12340	—	Albúmina coagulada por formaldehído	No	Sí	No				
3	12375	—	Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )	No	Sí	No				
4	22332	—	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
5	25360	—	Triálquil(C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> )acetato de 2,3-epoxipropilo	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi. El peso molecular es 43 Da.	
6	25380	—	Triálquil(C <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> )acetato de vinilo	No	Sí	No	0,05			(1)
7	30370	—	Ácido acetilacético, sales	Sí	No	No				
8	30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	Sí	No	No		(32)		
9	30610	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	Sí	No	No				
10	30612	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
11	30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	Sí	No	No				
12	31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	Sí	No	No				
13	33120	—	Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	Sí	No	No				
14	33801	—	Ácido n-alkil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) bencenosulfónico	Sí	No	No	30			
15	34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )	Sí	No	Sí	30			
16	34230	—	Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico	Sí	No	No	6			
17	34281	—	Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	Sí	No	No				
18	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	Sí	No	No				
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietyl)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	Sí	No	No		(7)		
20	39120	—	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietyl)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	Sí	No	No		(7)	LME(T) expresado excluyendo el HCl.	
21	42500	—	Ácido carbónico, sales	Sí	No	No				
22	43200	—	Mono- y diglicéridos del aceite de ricino	Sí	No	No				
23	43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	Sí	No	No	0,9			(1)
24	45280	—	Fibras de algodón	Sí	No	No				
25	45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	Sí	No	No	12			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
26	46700	—	5,7-Di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: 5,7-Di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di- <i>terc</i> -butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di- <i>terc</i> -butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	Sí	No	No	5			
27	48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	Sí	No	No	5			
28	50160	—	Bis[n-alkil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
29	50360	—	Bis(etil maleato) de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
31	50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	Sí	No	No		(10)		
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (n = 2-4)	Sí	No	No		(10)		
33	51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
34	54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	Sí	No	No				
35	54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	Sí	No	No				
36	54450	—	Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal	Sí	No	No				
37	54480	—	Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal	Sí	No	No				
38	55520	—	Fibras de vidrio	Sí	No	No				
39	55600	—	Micropartículas de vidrio	Sí	No	No				
40	56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	Sí	No	No				
42	56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	Sí	No	No				
43	56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	Sí	No	No				
44	56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	Sí	No	No				
45	56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	Sí	No	No				
46	56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	Sí	No	No				
47	56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	Sí	No	No				
48	56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	Sí	No	No				
49	56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	Sí	No	No				
50	56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	Sí	No	No				
51	56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	Sí	No	No				
52	56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	Sí	No	No				
53	56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	Sí	No	No				
54	57040	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	Sí	No	No				
55	57120	—	Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	Sí	No	No				
56	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	Sí	No	No				
57	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
58	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	Sí	No	No				
59	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	Sí	No	No				
60	58300	—	Glicina, sales	Sí	No	No				
62	64500	—	Lisina, sales	Sí	No	No				
63	65440	—	Pirofosfito de manganeso	Sí	No	No				
64	66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	Sí	No	No				
65	67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	No	No			No más del 0,05 % (p/p) (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación). La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %), que es la habitual.	
66	67600	—	Tris[alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de mono-n-octilestaño	Sí	No	No		(11)		
67	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	Sí	No	No				
68	73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C <sub>16</sub> y C <sub>18</sub> )	Sí	No	Sí	0,05			
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)	Sí	No	Sí	30			
70	76463	—	Sales del ácido poliacrílico	Sí	No	No		(22)		
71	76730	—	Polidimetilsiloxano, $\gamma$ -hidroxipropilado	Sí	No	No	6			
72	76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono	Sí	No	No		(32)	La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 5 % (p/p).	
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n-decanol	Sí	No	Sí		(31) (32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	Sí	No	Sí	42			
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio	Sí	No	No				
76	77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET.	
77	77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET.	
78	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	Sí	No	No	5			
79	80640	—	Polioxialquil (C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisiloxano	Sí	No	No				
80	81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	Sí	No	No				
81	83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	Sí	No	No				
82	83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	Sí	No	No				
83	83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	Sí	No	No				
84	85601	—	Silicatos naturales (excepto amianto)	Sí	No	No				
85	85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	Sí	No	No				
86	86000	—	Ácido silícico sililado	Sí	No	No				
87	86285	—	Dióxido de silicio silanado	Sí	No	No				
88	86880	—	Dialquilfenoxibencenosulfonato de monoalquilo, sal de sodio	Sí	No	No	9			
89	89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	Sí	No	No		(2)		
90	92195	—	Taurina, sales	Sí	No	No				



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno (OE = 3-8) del ácido glicólico	Sí	No	Sí	15			
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triclododecanodimetanol	Sí	No	No	0,05			
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de baja viscosidad	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. Peso molecular medio no inferior a 350 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ( $2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (p/p).	
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos, de alta viscosidad	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 500 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 11 cSt ( $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)	
95	95883	—	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de materias primas de hidrocarburos a base de petróleo	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 480 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ( $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)	
96	95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Sí	No	No			Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de los tipos alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional. Propiedades: — Viscosidad: > 3 Pa.s a 120 °C. — Punto de reblandecimiento: > 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM. — Número de bromo: < 40 (ASTM D1159). — El color de una solución de 50 % en tolueno < 11 en la escala Gardner. — Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.	
98	17260	0000050-00-0	Formaldehído	Sí	Sí	No		(15)		
	54880									
99	19460	0000050-21-5	Ácido láctico	Sí	Sí	No				
	62960									
100	24490	0000050-70-4	Sorbitol	Sí	Sí	No				
	88320									
101	36000	0000050-81-7	ácido ascórbico	Sí	No	No				
102	17530	0000050-99-7	Glucosa	No	Sí	No				
103	18100	0000056-81-5	Glicerol	Sí	Sí	No				
	55920									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
104	58960	0000057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	Sí	No	No	6			
105	22780	0000057-10-3	Ácido palmítico	Sí	Sí	No				
	70400									
106	24550	0000057-11-4	Ácido esteárico	Sí	Sí	No				
	89040									
107	25960	0000057-13-6	Urea	No	Sí	No				
108	24880	0000057-50-1	Sacarosa	No	Sí	No				
109	23740	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	Sí	Sí	No				
	81840									
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	$\alpha$ -Tocoferol	Sí	No	No				
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	Sí	No	No				
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	Sí	No	No				
113	16780	0000064-17-5	Etanol	Sí	Sí	No				
	52800									
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	Sí	No	No				
115	10090	0000064-19-7	Ácido acético	Sí	Sí	No				
	30000									
116	13090	0000065-85-0	Ácido benzoico	Sí	Sí	No				
	37600									
117	21550	0000067-56-1	Metanol	No	Sí	No				
118	23830	0000067-63-0	2-Propanol	Sí	Sí	No				
	81882									
119	30295	0000067-64-1	Acetona	Sí	No	No				
120	49540	0000067-68-5	Dimetil sulfóxido	Sí	No	No				
121	24270	0000069-72-7	Ácido salicílico	Sí	Sí	No				
	84640									
122	23800	0000071-23-8	1-Propanol	No	Sí	No				
123	13840	0000071-36-3	1-Butanol	No	Sí	No				
124	22870	0000071-41-0	1-Pentanol	No	Sí	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
125	16950	0000074-85-1	Etileno	No	Sí	No				
126	10210	0000074-86-2	Acetileno	No	Sí	No				
127	26050	0000075-01-4	Cloruro de vinilo	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	
128	10060	0000075-07-0	Acetaldehído	No	Sí	No		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Óxido de etileno	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	(10)
130	26110	0000075-35-4	Cloruro de vinilideno	No	Sí	No	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	Sí	No	No				
132	26140	0000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	No	Sí	No	5			
133	14380	0000075-44-5	Cloruro de carbonilo	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Clorodifluorometano	Sí	No	No	6		Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.	
135	24010	0000075-56-9	Óxido de propileno	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	
136	41680	0000076-22-2	Alcanfor	Sí	No	No				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	Sí	No	Sí		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	Sí	No	No		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Ácido cítrico	Sí	Sí	No				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	Sí	No	No		(32)		
141	13380	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	Sí	Sí	No	6			
	25600									
	94960									
142	26305	0000078-08-0	Viniltrietoxisilano	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie.	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	Sí	No	No				
144	19243	0000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	
	21640									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
145	10630	0000079-06-1	Acrilamida	No	Sí	No	ND			
146	23890	0000079-09-4	Ácido propiónico	Sí	Sí	No				
	82000									
147	10690	0000079-10-7	Ácido acrílico	No	Sí	No		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Clorotrifluoretileno	No	Sí	No	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metacrilamida	No	Sí	No	ND			
150	20020	0000079-41-4	Ácido metacrílico	No	Sí	No		(23)		
151	13480	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	No	Sí	No	0,6			
	13607									
152	15610	0000080-07-9	4,4'-Diclorodifenil sulfona	No	Sí	No	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4'-Diaminodifenil sulfona	No	Sí	No	5			
154	13617	0000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenil sulfona	No	Sí	No	0,05			
	16090									
155	23470	0000080-56-8	$\alpha$ -Pinoeno	No	Sí	No				
156	21130	0000080-62-6	Metacrilato de metilo	No	Sí	No		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Sí	No	No	0,3	(32)	Utilizar solo como:	(7)
									a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;	
									b) agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final.	
158	23380	0000085-44-9	Anhídrido ftálico	Sí	Sí	No				
	76320									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Sí	No	No	30	(32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	(7)
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4- <i>terc</i> -butilfenilo	Sí	No	Sí	12			
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	Sí	No	No				
162	65520	0000087-78-5	Manitol	Sí	No	No				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilbis(4- <i>etil</i> -6- <i>terc</i> -butilfenol)	Sí	No	Sí		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET para agua y bebidas.	
165	23200	0000088-99-3	Ácido <i>o</i> -ftálico	Sí	Sí	No				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Anhídrido piromelítico	No	Sí	No	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	No	Sí	No	5			(1)
	15310									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
169	16240	0000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	No	Sí	No	6			
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	Sí	No	No				
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	Sí	No	No				
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	Sí	No	No				
174	14740	0000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	No	Sí	No				
175	20050	0000096-05-9	Metacrilato de alilo	No	Sí	No	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Acrilato de metilo	No	Sí	No		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Carbonato de etileno	No	Sí	No	30		LME expresado como etilenglicol. Contenido residual de 5 mg de carbonato de etileno por kg de hidrogel con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de producto alimenticio.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tiobis(6- <i>terc</i> -butil-3-metilfenol)	Sí	No	Sí	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	Sí	No	Sí	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	No	Sí	No	ND			
181	20890	0000097-63-2	Metacrilato de etilo	No	Sí	No		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Ácido itacónico	No	Sí	No				
183	21010	0000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	No	Sí	No		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metacrilato de butilo	No	Sí	No		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	No	Sí	No	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4- <i>terc</i> -Butilfenol	No	Sí	No	0,05			
187	22210	0000098-83-9	$\alpha$ -Metilestireno	No	Sí	No	0,05			
188	19180	0000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	No	Sí	No		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	Sí	No	No				
190	18880	0000099-96-7	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico	No	Sí	No				
191	24940	0000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	No	Sí	No		(28)		
192	23187	—	Ácido ftálico	No	Sí	No		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Estireno	No	Sí	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
194	13150	0000100-51-6	Alcohol bencílico	No	Sí	No				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehído	Sí	No	No				(3)
196	18670	0000100-97-0	Hexametilentetramina	Sí	Sí	No		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	No	Sí	No	0,05			
198	16630	0000101-68-8	Diisocianato de 4,4'-difenilmetano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
199	24073	0000101-90-6	Éter diglicídico del resorcinol	No	Sí	No	ND		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	Sí	No	Sí	3			
201	16540	0000102-09-0	Carbonato de difenilo	No	Sí	No	0,05			
202	23070	0000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi)diacético	No	Sí	No	0,05			(1)
203	13323	0000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benceno	No	Sí	No	0,05			
204	25180	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	Sí	Sí	No				
	92640									
205	25385	0000102-70-5	Trietilamina	No	Sí	No			40 mg/kg de hidrogel en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Utilizar solo en hidrogeles no destinados al contacto directo con los alimentos.	
206	11500	0000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	No	Sí	No	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	Sí	No	Sí	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil) acetamida	No	Sí	No	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	No	Sí	No	30			
210	13390	0000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	No	Sí	No				
	14880									



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
211	23920	0000105-38-4	Propionato de vinilo	No	Sí	No		(1)		
212	14200	0000105-60-2	Caprolactama	Sí	Sí	No		(4)		
	41840									
213	82400	0000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	Sí	No	No				
215	14170	0000106-31-0	Anhídrido butírico	No	Sí	No				
216	14770	0000106-44-5	p-Cresol	No	Sí	No				
217	15565	0000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	No	Sí	No	12			
218	11590	0000106-63-8	Acrilato de isobutilo	No	Sí	No		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epiclorhidrina	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	No	Sí	No	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butano	Sí	No	No				
222	13870	0000106-98-9	1-Buteno	No	Sí	No				
223	13630	0000106-99-0	Butadieno	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	
224	13900	0000107-01-7	2-Buteno	No	Sí	No				
225	12100	0000107-13-1	Acrilonitrilo	No	Sí	No	ND			
226	15272	0000107-15-3	Etilendiamina	No	Sí	No	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Etilenglicol	Sí	Sí	No		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-Butanodiol	No	Sí	No				
229	14140	0000107-92-6	Ácido butírico	No	Sí	No				
230	16150	0000108-01-0	Dimetilaminoetanol	No	Sí	No	18			
231	10120	0000108-05-4	Acetato de vinilo	No	Sí	No	12			
232	10150	0000108-24-7	Anhídrido acético	Sí	Sí	No				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	Anhídrido succínico	No	Sí	No				
234	19960	0000108-31-6	Anhídrido maleico	No	Sí	No		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-Cresol	No	Sí	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
236	23050	0000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	No	Sí	No	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	No	Sí	No	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	Anhídrido glutárico	No	Sí	No				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	Sí	Sí	No	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	Ciclohexilamina	Sí	No	No				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	No	Sí	No				
242	85360	0000109-43-3	Sebacato de dibutilo	Sí	No	No		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Éter isobutilvinílico	No	Sí	No	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentano	Sí	No	No				
245	22900	0000109-67-1	1-Penteno	No	Sí	No	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahidrofurano	No	Sí	No	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Ácido succínico	Sí	Sí	No				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Ácido maleico	Sí	Sí	No		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Ácido fumárico	Sí	Sí	No				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Etilen-bis-estearamida	Sí	No	No				
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Etilen-bis-oleamida	Sí	No	No				
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	Sí	No	No				
253	15250	0000110-60-1	1,4-Diaminobutano	No	Sí	No				
254	13720	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	Sí	Sí	No		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxano	No	Sí	No	5			
256	18010	0000110-94-1	Ácido glutárico	Sí	Sí	No				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Dipropilengicol	Sí	Sí	No				
	16660									
	51760									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	Sí	No	No				
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanoico	Sí	No	No				
260	24280	0000111-20-6	Ácido sebácico	No	Sí	No				
261	15790	0000111-40-0	Dietilentriamina	No	Sí	No	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.	
263	13326	0000111-46-6	Dietilenglicol	Sí	Sí	No		(2)		
	15760									
	47680									
264	22660	0000111-66-0	1-Octeno	No	Sí	No	15			
265	22600	0000111-87-5	1-Octanol	No	Sí	No				
266	25510	0000112-27-6	Trietilenglicol	Sí	Sí	No				
	94320									
267	15100	0000112-30-1	1-Decanol	No	Sí	No				
268	16704	0000112-41-4	1-Dodeceno	No	Sí	No	0,05			
269	25090	0000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sí	Sí	No				
	92350									
270	22763	0000112-80-1	Ácido oleico	Sí	Sí	No				
	69040									
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	Sí	No	No				
272	37040	0000112-85-6	Ácido behénico	Sí	No	No				
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúcico	Sí	No	No				
274	22570	0000112-96-9	Isocianato de octadecilo	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propileno	No	Sí	No				
276	19000	0000115-11-7	Isobuteno	No	Sí	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
277	18280	0000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometilente-trahidroftálico	No	Sí	No	ND			
278	18250	0000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetra-hidroftálico	No	Sí	No	ND			
279	22840	0000115-77-5	Pentaeritritol	Sí	Sí	No				
	71600									
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	Sí	No	No	ND			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluoretileno	No	Sí	No	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Hexafluoropropileno	No	Sí	No	ND			
283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	Sí	No	No	1,5	(32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	(7)
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metilo	Sí	No	No	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Metilbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	Sí	No	Sí		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	Sí	No	Sí	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	Sí	No	No				
288	24970	0000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	No	Sí	No				
289	15880	0000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	No	Sí	No	6			
	24051									
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	Sí	No	No		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Ácido isoftálico	No	Sí	No		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Triisopropanolamina	Sí	No	No	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosfito de trietilo	No	Sí	No	ND		1 mg/kg en el producto final.	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	Sí	No	Sí		(14)		
295	15940	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	Sí	Sí	No	0,6			
	18867									
	48620									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
296	23860	0000123-38-6	Propionaldehído	No	Sí	No				
297	23950	0000123-62-6	Anhídrido propiónico	No	Sí	No				
298	14110	0000123-72-8	Butiraldehído	No	Sí	No				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	Sí	No	No				
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	Sí	No	No				
301	89120	0000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	Sí	No	No				
302	12820	0000123-99-9	Ácido azelaico	No	Sí	No				
303	12130	0000124-04-9	Ácido adípico	Sí	Sí	No				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	Ácido caprílico	Sí	Sí	No				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	Hexametildiamina	No	Sí	No	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	Sí	No	No				
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	Sí	No	No				
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	Sí	No	No				
309	91360	0000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	Sí	No	No				
310	16390	0000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	No	Sí	No	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	Dipentaeritritol	Sí	Sí	No				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	Metacrilonitrilo	No	Sí	No	ND			
313	16650	0000127-63-9	Difenilsulfona	Sí	Sí	No	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	$\beta$ -Pino	No	Sí	No				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di- <i>tert</i> -butil-p-cresol	Sí	No	No	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftalato de dialilo	No	Sí	No	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	Sí	No	No		(8)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	Sí	No	No				
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	Sí	No	No				
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	Sí	No	No				
323	11470	0000140-88-5	Acrilato de etilo	No	Sí	No		(22)		
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	Sí	No	Sí	42			
325	10780	0000141-32-2	Acrilato de n-butilo	No	Sí	No		(22)		
326	12763	0000141-43-5	2-Aminoetanol	Sí	Sí	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.	
	35170									
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etilo	Sí	No	No				
328	65040	0000141-82-2	Ácido malónico	Sí	No	No				
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanoico	Sí	No	No				
330	19470	0000143-07-7	Ácido láurico	Sí	Sí	No				
	63280									
331	22480	0000143-08-8	1-Nonanol	No	Sí	No				
332	69760	0000143-28-2	Alcohol olefíco	Sí	No	No				
333	22775	0000144-62-7	Ácido oxálico	Sí	Sí	No	6			
	69920									
334	17005	0000151-56-4	Etilenimina	No	Sí	No	ND			
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	Sí	No	No				
336	15095	0000334-48-5	Ácido n-decanoico	Sí	Sí	No				
	45940									
337	15820	0000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	No	Sí	No	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	Sí	No	No				
339	86160	0000409-21-2	Carburo de silicio	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
340	47440	0000461-58-5	Diciandiamida	Sí	No	No				
341	13180	0000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno	No	Sí	No	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Caprolactona	No	Sí	No		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-Propanodiol	No	Sí	No	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	No	Sí	No	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	Sí	No	No				
346	10030	0000514-10-3	Ácido abiético	No	Sí	No				
347	13050	0000528-44-9	Ácido trimelítico	No	Sí	No		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Ácido mirístico	Sí	Sí	No				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Anhídrido trimelítico	No	Sí	No		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	Sí	No	No				
351	21730	0000563-45-1	3-Metil-1-buteno	No	Sí	No	ND		Utilizar solo en polipropileno.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	No	Sí	No	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubidio	Sí	No	No	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	No	Sí	No		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-Hexeno	No	Sí	No	3			
357	13932	0000598-32-3	3-Buten-2-ol	No	Sí	No	ND		Utilizar solo como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-Cumilfenol	No	Sí	No	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	Sí	Sí	No		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	Sí	No	No				
361	18700	0000629-11-8	1,6-Hexanodiol	No	Sí	No	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
362	14350	0000630-08-0	Monóxido de carbono	No	Sí	No				
363	16450	0000646-06-0	1,3-Dioxolano	No	Sí	No	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidrosorbitol	No	Sí	No	5		Utilizar solo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida).	
365	11680	0000689-12-3	Acrilato de isopropilo	No	Sí	No		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-Metil-1-penteno	No	Sí	No	0,05			
367	16697	0000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	No	Sí	No				
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	Sí	No	Sí		(14)		
369	12761	0000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	No	Sí	No	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Anhídrido metacrílico	No	Sí	No		(23)		
371	11510	0000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	No	Sí	No		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	No	Sí	No	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	No	Sí	No		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-Deceno	No	Sí	No	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-Metilpirrolidona	Sí	No	No				
377	12786	0000919-30-2	3-Aminopropiltriétoxissilano	No	Sí	No	0,05		El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltriétoxissilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos. LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.	
378	21970	0000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	No	Sí	No	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-Metilolacrilamida	No	Sí	No	ND			



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
380	11980	0000925-60-0	Acrilato de propilo	No	Sí	No		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Cicloocteno	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en polímeros en contacto con alimentos para los que esté establecido el simulante A.	
382	19490	0000947-04-6	Lauro lactama	No	Sí	No	5			
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindol	Sí	No	Sí	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octilio)-6-(4-hidroxi-3,5-di- <i>tert</i> -butilnilino)-1,3,5-triazina	Sí	No	Sí	30			
385	11530	0000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	No	Sí	No	0,05		LME expresado como la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxiisopropilo. Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (nº CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	Sí	No	No		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-Vinilimidazol	No	Sí	No	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-Tetradeceno	No	Sí	No	0,05			
389	22360	0001141-38-4	Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico	No	Sí	No	5			
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	Sí	No	No		(20)		
391	22932	0001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en recubrimientos antiadherentes.	
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil 2-etilhexilo	Sí	No	Sí	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	Sí	No	No				
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de calcio	Sí	No	No				
395	41520	0001305-78-8	Óxido de calcio	Sí	No	No				
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnesio	Sí	No	No				
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	Sí	No	No				
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	Sí	No	No	0,04		LME expresado como antimonio.	(6)
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	Sí	No	No				
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
401	24475	0001313-82-2	Sulfuro de sodio	No	Sí	No				
402	96240	0001314-13-2	Óxido de cinc	Sí	No	No				
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de cinc	Sí	No	No				
404	67200	0001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	Sí	No	No				
405	16690	0001321-74-0	Divinilbenceno	No	Sí	No	ND		LME expresado como la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno. Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.	(1)
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sodio	Sí	No	No		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	Sí	No	No				
410	62720	0001332-58-7	Caolín	Sí	No	No				
411	42080	0001333-86-4	Negro de carbón	Sí	No	No			Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1 200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm. Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209. Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para una célula de 1 cm o < 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general. Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón. Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5 % p/p.	
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	Sí	No	No		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amonio	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Sí	No	No				
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Sí	No	No				
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	Sí	No	No				
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	Sí	No	No				
418	34720	0001344-28-1	Óxido de aluminio	Sí	No	No				
419	92150	0001401-55-4	Ácido tánico	Sí	No	No			De acuerdo con las especificaciones del JECFA.	
420	19210	0001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	No	Sí	No	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	No	Sí	No	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	No	Sí	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	No	Sí	No	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-Decadieno	No	Sí	No	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	No	Sí	No		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter	No	Sí	No			De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1895/2005 de la Comisión <sup>(1)</sup>	
427	18896	0001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	No	Sí	No	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibencil)benceno	Sí	No	No				
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	No	Sí	No	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5- <i>terc</i> -butilfenil)butano	Sí	No	Sí	5			
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Anhídrido adípico	No	Sí	No				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo	Sí	No	Sí	6			
434	20410	0002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	No	Sí	No	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	No	Sí	No		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Laurato de vinilo	No	Sí	No				
437	11245	0002156-97-0	Acrilato de dodecilo	No	Sí	No	0,05			(2)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	38875	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	Sí	No	No	0,05		Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.	
439	21280	0002177-70-0	Metacrilato de fenilo	No	Sí	No		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metacrilato de propilo	No	Sí	No		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	Sí	No	No				
442	13780	0002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	No	Sí	No	ND		Contenido residual: 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo epoxi. El peso molecular es 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	No	Sí	No	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	Sí	No	No		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	Sí	No	No				
446	10750	0002495-35-4	Acrilato de bencilo	No	Sí	No		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metacrilato de bencilo	No	Sí	No		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Acrilato de n-octilo	No	Sí	No		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	Sí	No	Sí	3			
450	24430	0002561-88-8	Anhídrido sebácico	No	Sí	No				
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	Sí	No	No	0,5		Utilizar solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.	
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	Sí	No	No	0,05		Utilizar solo en alimentos acuosos.	
453	26320	0002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	No	Sí	No	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	No	Sí	No	6			
455	20530	0002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	No	Sí	No	ND			
456	10810	0002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	No	Sí	No		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	No	Sí	No		(23)		
458	36960	0003061-75-4	Behenamida	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibencil-fosfonato de dioctadecilo	Sí	No	No				
460	14950	0003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	No	Sí	No	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilopropano	No	Sí	No	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	Sí	No	Sí		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	Sí	No	No				
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
467	14800	0003724-65-0	Ácido crotónico	Sí	Sí	No	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Sí	No	No			Utilizar solo en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di- <i>terc</i> -butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	Sí	No	Sí		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'- <i>terc</i> -butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	Sí	No	Sí		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica	No	Sí	No	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metilbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	Sí	No	Sí		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipato de divinilo	No	Sí	No	ND		5 mg/kg en el producto final. Utilizar solo como comonomero.	(1)
474	43600	0004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	Sí	No	No	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
476	16570	0004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenólico	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di- <i>tert</i> -butil-4-etilfenol	Sí	No	Sí	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	Sí	No	No				
479	12970	0004196-95-6	Anhídrido azelaico	No	Sí	No				
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di- <i>tert</i> -butilfenilo	Sí	No	No				
481	13060	0004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	No	Sí	No	0,05		LME expresado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico.	(1)
482	21100	0004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	No	Sí	No		(23)		
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	Sí	No	No	0,05			
484	13395	0004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	No	Sí	No	0,05			(1)
485	13560	0005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
	15700									
486	54005	0005136-44-7	Etilen-N-palmitamida-N'-estearamida	Sí	No	No				
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	Sí	No	No	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-Etilen-bis-palmitamida	Sí	No	No				
489	41040	0005743-36-2	Butirato de calcio	Sí	No	No				
490	16600	0005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
491	82720	0006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
492	45650	0006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	Sí	No	No	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamonio	Sí	No	No	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	Sí	No	No				
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	Sí	No	No	5			
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
497	95020	0006846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	Sí	No	No	5		Utilizar solo en guantes de un solo uso.	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminod ciclohexilmetano	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en poliamidas.	(5)
499	19965	0006915-15-7	Ácido málico	Sí	Sí	No			En caso de uso como monómero, utilizar solo como comonómero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1 %, teniendo en cuenta la molaridad.	
	65020									
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5- <i>terc</i> -butil-2-benzoxazolil) tiofeno	Sí	No	Sí	0,6			
501	34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	Sí	No	No				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-Oxibis(bencenosulfonil azida)	No	Sí	No	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	Sí	No	No				
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silicio	Sí	No	No			Para dióxido de silicio amorfo sintético: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 μm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 μm-mm.	
505	86480	0007631-90-5	Bisulfito de sodio	Sí	No	No		(19)		
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sodio	Sí	No	No	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorhídrico	Sí	No	No				
508	86560	0007647-15-6	Bromuro de sodio	Sí	No	No				
509	23170	0007664-38-2	Ácido fosfórico	Sí	Sí	No				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	Amoniac	Sí	Sí	No				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	Sí	No	No				
512	81680	0007681-11-0	Yoduro de potasio	Sí	No	No		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Yoduro de sodio	Sí	No	No		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Azufre	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
515	26360	0007732-18-5	Agua	Sí	Sí	No			De conformidad con la Directiva 98/83/CE (?).	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sodio	Sí	No	No		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Bromuro de potasio	Sí	No	No				
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidónico	Sí	No	No				
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sodio	Sí	No	No		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Cloruro de manganeso	Sí	No	No				
521	58320	0007782-42-5	Grafito	Sí	No	No				
522	14530	0007782-50-5	Cloro	No	Sí	No				
523	45195	0007787-70-4	Bromuro de cobre	Sí	No	No				
524	24520	0008001-22-7	Aceite de soja	No	Sí	No				
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	Sí	No	No				
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	Sí	No	No				
	527									
	42880									
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	Sí	No	No				
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	Sí	No	No				
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelilla	Sí	No	No				
531	36880	0008012-89-3	Cera de abejas	Sí	No	No				
532	88640	0008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Sí	No	No	60 30(*)	(32)	(*) No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CEE, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Oxirano < 8 %, número de yodo < 6.	



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnauba	Sí	No	No				
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	Sí	No	No				
535	24100	0008050-09-7	Colofonia	Sí	Sí	No				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	Sí	No	No				
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	Sí	No	No				
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	Sí	No	No				
539	24160	0008052-10-6	Colofonia de aceite de resina	No	Sí	No				
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignosulfónico	Sí	No	No	0,24		Utilizar solo como dispersante para dispersiones plásticas.	
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	Sí	No	No				
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulosa	Sí	No	No				
543	45920	0009000-16-2	Dammar	Sí	No	No				
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	Sí	No	No				
545	93680	0009000-65-1	Goma tragacanto	Sí	No	No				
546	71440	0009000-69-5	Pectina	Sí	No	No				
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	Sí	No	No				
548	42800	0009000-71-9	Caseína	Sí	No	No				
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	Sí	No	No				
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	Sí	No	No				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etilen propilen)glicol	Sí	No	No				
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Sí	No	No			Los colorantes cumplirán los criterios de pureza establecidos en la Directiva 2008/84/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> .	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
553	14500	0009004-34-6	Celulosa	Sí	Sí	No				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	Sí	No	No				
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulosa	Sí	No	No				
556	54260	0009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	Sí	No	No				
557	66640	0009004-59-5	Metilcelulosa	Sí	No	No				
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	Sí	No	No				
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	Sí	No	No				
560	66700	0009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	Sí	No	No				
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulosa	Sí	No	No				
562	22450	0009004-70-0	Nitrocelulosa	No	Sí	No				
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	Sí	No	Sí	42			
564	24540	0009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sí	Sí	No				
	88800									
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilalmidón	Sí	No	No				
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	Sí	No	No				
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
569	79120	0009005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	Sí	No	No				
574	24250	0009006-04-6	Caucho natural	Sí	Sí	No				
	84560									
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800 Da)	Sí	No	No			Viscosidad a 25 °C no inferior a 100 cSt ( $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	Sí	No	No				
577	62280	0009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	Sí	No	No				
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	Sí	No	No	5		Solo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10 %.	
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropil almidón	Sí	No	No				
580	46070	0010016-20-3	α-Dextrina	Sí	No	No				
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bario	Sí	No	No				
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleato) de di-n-octilestaño	Sí	No	No		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Nitruro de boro	Sí	No	No		(16)		
584	13620	0010043-35-3	Ácido bórico	Sí	Sí	No		(16)		
	40320									
585	41120	0010043-52-4	Cloruro de calcio	Sí	No	No				
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	Sí	No	No				
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	Sí	No	Sí	5			
588	64320	0010377-51-2	Yoduro de litio	Sí	No	No		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	Sí	No	No				
590	21370	0010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	No	Sí	No	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbilo	Sí	No	No				
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	Sí	No	No				
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	Sí	No	No				
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganeso	Sí	No	No				
595	19510	0011132-73-3	Lignocelulosa	No	Sí	No				
596	95935	0011138-66-2	Goma Xantana	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
597	67120	0012001-26-2	Mica	Sí	No	No				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	Sí	No	No				
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bario	Sí	No	No		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesita	Sí	No	No				
601	35440	0012124-97-9	Bromuro de amonio	Sí	No	No				
602	70240	0012198-93-5	Ozocerita	Sí	No	No				
603	83460	0012269-78-2	Pirofilita	Sí	No	No				
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcita	Sí	No	No				
605	11005	0012542-30-2	Acrilato de dicitopenteno	No	Sí	No	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganeso	Sí	No	No				
607	62245	0012751-22-3	Fosforo de hierro	Sí	No	No			Utilizar solo en polímeros y copolímeros de PET.	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilidenebis(6- <i>terc</i> -butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito)	Sí	No	Sí	6			
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	Sí	No	No				
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titanio	Sí	No	No				
611	35120	0013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxiétilico)	Sí	No	No				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	No	Sí	No	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastonita	Sí	No	No				
614	45560	0014464-46-1	Cristobalita	Sí	No	No				
615	92080	0014807-96-6	Talco	Sí	No	No				
616	83470	0014808-60-7	Cuarzo	Sí	No	No				
617	10660	0015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	No	Sí	No	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenbicyclo[2,2,1]hept-2-eno	No	Sí	No	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	Sí	No	Sí	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomita	Sí	No	No				
624	18897	0016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	No	Sí	No	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bario	Sí	No	No				
626	57800	0018641-57-1	Tribehenato de glicerol	Sí	No	No				
627	59760	0019569-21-2	Huntita	Sí	No	No				
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de cinc	Sí	No	No				
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	Sí	No	No				
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di- <i>tert</i> -butil-4-hidroxifenil)propionamida]	Sí	No	Sí	45			
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	Sí	No	No	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	Sí	No	Sí	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripopilenglicol	No	Sí	No				
635	40720	0025013-16-5	<i>tert</i> -Butil-4-hidroxianisol	Sí	No	No	30			
636	31500	0025134-51-4	Copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	Sí	No	No	0,05	(22)	LME expresado como acrilato de 2-etilhexilo.	
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
638	23590	0025322-68-3	Polietilenglicol	Sí	Sí	No				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Polipropilenglicol	Sí	Sí	No				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol	Sí	No	No	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
641	22331	0025513-64-8	Mezcla de (35-45 % p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	No	Sí	No	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 0,05 % (p/p).	
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	Sí	No	No				
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	Sí	No	No				
645	67760	0026401-86-5	Tris(isooctil tioglicolato) de mono-n-octilestano	Sí	No	No		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		
647	56720	0026402-23-3	Monohecanoato de glicerol	Sí	No	No				
648	56880	0026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	Sí	No	No				
649	47210	0026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico polímero	Sí	No	No			Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2).	
650	49600	0026636-01-1	Bis(isooctil tioglicolato) de dimetilestano	Sí	No	No		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	Sí	No	No				
652	38820	0026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di- <i>tert</i> -butilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Sí	No	No				
655	25450	0026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	No	Sí	No	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	No	Sí	No	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolato) de mono-n-octilestano	Sí	No	No		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecibencenosulfónico	Sí	No	No	30			
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
660	47540	0027458-90-8	Disulfuro de di- <i>tert</i> -dodecilo	Sí	No	Sí	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona	Sí	No	Sí	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	No	Sí	No	0,005		Utilizar solo en policarbonatos.	(1)
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolénico	Sí	No	No				
664	95000	0028931-67-1	Copolímero de trimetacrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo	Sí	No	No				
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitano	Sí	No	No				
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	Sí	No	No				
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	Sí	No	No				
669	56610	0030233-64-8	Monobehenato de glicerol	Sí	No	No				
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	Sí	No	No		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di- <i>terc</i> -butilfenilo)	Sí	No	No				
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Sí	No	No		(29) (30)	La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 0,5 % (p/p).	
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenglicol	Sí	No	Sí	6			
674	46480	0032647-67-9	Dibencilidensorbitol	Sí	No	No				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionil]hidracida	Sí	No	Sí	15			
676	50400	0033568-99-9	Bis(isooctil maleato) de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	Sí	No	No				
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato]	Sí	No	Sí	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di- <i>terc</i> -butilfenil)etano	Sí	No	Sí	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilenglicol	Sí	No	No	9			
681	18310	0036653-82-4	1-Hexadecanol	No	Sí	No				
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	Sí	No	No				
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	Sí	No	No				
684	68125	0037244-96-5	Nefelina sienita	Sí	No	No				
685	85950	0037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio-fluoruro	Sí	No	No	0,15		LME expresado como fluoruro. Utilizar solo en las capas de materiales multicapa que no entren en contacto directo con los alimentos.	
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	Sí	No	No				
687	13530	0038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	No	Sí	No	0,05			
	13614									
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di- <i>terc</i> -butilfenil)-4,4'-bifenilileno	Sí	No	Sí	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4- <i>terc</i> -butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	Sí	No	Sí	6			
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	Sí	No	Sí	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	No	Sí	No	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	Sí	No	Sí	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	Sí	No	No				
694	21400	0054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	No	Sí	No	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Tris(isooctil tioglicolato) de monometilestaño	Sí	No	No		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis (4-metil-6- <i>terc</i> -butilfenol)	Sí	No	No				



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
697	67515	0057583-34-3	Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestaño	Sí	No	No		(9)		
698	49595	0057583-35-4	Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestaño	Sí	No	No		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	Sí	No	No				
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2- <i>terc</i> -butil-6-(3- <i>terc</i> -butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	Sí	No	Sí	6			
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	Sí	No	No	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	Sí	No	No				
703	17170	0061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	No	Sí	No				
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	Sí	No	No				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	Dímeros no hidrogenados destilados y sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )	No	Sí	No		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Ácidos grasos del aceite de resina	No	Sí	No				
707	46375	0061790-53-2	Tierra de diatomeas	Sí	No	No				
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	Sí	No	No	42			
709	87520	0062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	Sí	No	No				
710	38700	0063397-60-4	Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2-carbobutoxi)etilestaño	Sí	No	Sí	18			
711	42000	0063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxi)etilestaño	Sí	No	Sí	30			
712	42960	0064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	Sí	No	No			Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión (*), con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p).	
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	Sí	No	No				
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	Sí	No	No	6			
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo	Sí	No	No	30			
717	84210	0065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Sí	No	No				
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con-glicerol	Sí	No	No				
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrililoxi-etil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona	Sí	No	No				
720	67360	0067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano	Sí	No	No		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-benzoato de hexadecilo	Sí	No	No				
722	17200	0068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	No	Sí	No				
723	88880	0068412-29-3	Almidón hidrolizado	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
724	24903	0068425-17-2	Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	No	Sí	No			Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol E 965(ii) en la Directiva 2008/60/CE de la Comisión (5).	
725	77895	0068439-49-6	Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (EO = 2-6)	Sí	No	No	0,05		La composición de esta mezcla es la siguiente: — éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %); — alcoholes grasos (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (aprox. 48 %); — éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de etilenglicol (aprox. 24 %).	
726	83599	0068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano	Sí	No	Sí		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Celulosa regenerada	Sí	No	No				
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , más de 60 % C <sub>9</sub>	Sí	No	No		(26) (32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE; c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	(7)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , más de 90 % C <sub>10</sub>	Sí	No	No		(26) (32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE; c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.	(7)
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Sí	No	No			Monómero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxisilano/kg de metilsilsesquioxano.	
731	18220	0068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	No	Sí	No	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	Sí	No	Sí	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados y sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> )	No	Sí	No		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	Sí	No	No				
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	Sí	No	No	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	Sí	No	No		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
737	77370	0070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	Sí	No	No				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxí-3,5-bis(1,1-dimetilben- cil)fenil]benzotriazol	Sí	No	Sí	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di- <i>terc</i> - butil-4-hidroxifenil)propionato]	Sí	No	No				
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino] -1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6, -tetrametil-4-piperidil)imino-hexa- metilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4- piperidil)imino]	Sí	No	Sí	3			
741	24070	0073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sí	Sí	No				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20- (2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diaza- diespiro-[5.1.11.2]-heneicosan- 21-ona	Sí	No	Sí	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
744	18888	0080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	No	Sí	No			Esta sustancia se usa como producto obtenido por medio de fermentación bacteriana. Con arreglo a las especificaciones mencionadas en el cuadro 4 del anexo I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra- <i>terc</i> -butil-1,1'- bifenil-2,2'-diil)fosfito]	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di- <i>terc</i> -butil-4- metilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
747	47600	0084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño	Sí	No	Sí		(25)		
748	12765	0084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-β-alaninato de sodio	No	Sí	No	0,05			
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil)sodio	Sí	No	Sí	5			
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil)litio	Sí	No	No	5			
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	Sí	No	No				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Bis(metilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
753	62800	0092704-41-1	Caolín calcinado	Sí	No	No				
754	56020	0099880-64-5	Dibehenato de glicerol	Sí	No	No				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	No	Sí	No	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	Sí	No	Sí		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	Sí	No	No				
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Sí	No	Sí		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil) fluorofosfonito	Sí	No	Sí	6			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Producto de reacción de di- <i>terc</i> -butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di- <i>terc</i> -butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo	Sí	No	No	18		<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4,4'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*),</li> <li>— 4,3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*),</li> <li>— 3,3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito] (n° CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*),</li> <li>— 4-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonito (n° CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*),</li> <li>— tris(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfito (n° CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*),</li> <li>— 4,4'-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-<i>terc</i>-butilfenilo)fosfonito (n° CAS 112949-97-0) (&lt; 5 % p/p) (*).</li> </ul> <p>(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.</p> <p>Otras especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %.</li> <li>— Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g.</li> <li>— Intervalo de fusión: 85-110 °C.</li> </ul>	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	Sí	No	No	6			
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di- <i>terc</i> -pentil-6-[1-(3,5-di- <i>terc</i> -pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	Sí	No	Sí	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	Sí	No	Sí	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	No	Sí	No	0,05		Pureza > 98,1 % (p/p). Utilizar solo como comonomero (máx. 4 %) para poliésteres (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	Sí	No	Sí	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenciliden)sorbitol	Sí	No	No				
767	38510	0136504-96-6	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	Sí	No	No	5			
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	Sí	No	No			No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D Utilizar solo en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p) y b) PET al 0,25 % (p/p).	(1)
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di- <i>terc</i> -butil-6-metilfenil)etilo	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de fosfito y fosfato.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	Sí	No	No	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butilfenil)] de aluminio	Sí	No	No	5			



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	Sí	No	No	5			
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	Sí	No	Sí	5		LME expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol).	
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	Sí	No	Sí	2		LME expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).	
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	Sí	No	No		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5 % (p/p).	
777	31542	0174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub>	Sí	No	No			0,5 % en el producto final.	(1)
778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Sí	No	Sí	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Sí	No	Sí	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiil [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-α-[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]-ω-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina]	Sí	No	No	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	Sí	No	No	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Sí	No	No			La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p).	
783	55910	0736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	Sí	No	No		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benceno	Sí	No	No	0,05			
785	24910	0000100-21-0	Ácido tereftálico	No	Sí	No		(28)		
786	14627	0000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	No	Sí	No	0,05		LME expresado como ácido 3-cloroftálico.	
787	14628	0000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	No	Sí	No	0,05		LME expresado como ácido 4-cloroftálico.	
788	21498	0002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos.	(1) (11)
789	60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)	Sí	No	No			Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-dil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexameten-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Sí	No	No	5		Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.	(16)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	Sí	No	No	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-etilfenil)propil]oxifosfónico	Sí	No	Sí	5		LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis.	
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	Sí	No	No	0,05		LME expresado como la suma de trietanolamina y el clorhidrato aducido expresado como trietanolamina.	
794	18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	No	Sí	No			Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.	
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilen-diamina	Sí	No	No	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	Sí	No	Sí	0,05		LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.	
797	76807	0007328-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol	Sí	No	Sí		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	Sí	No	No	60	(32)		
799	77708	—	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) lineales y ramificados	Sí	No	No	1,8		Con arreglo a los criterios de pureza establecidos para el óxido de etileno en la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 253 de 20.9.2008, p. 1).	
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Sí	No	No			Solo para uso en PET.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	Sí	No	No				
802	33105	0146340-15-0	Alcoholes, C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	Sí	No	No	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C <sub>20</sub> -C <sub>24</sub> ), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	Sí	No	No			No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos.	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-diil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctano-1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecibencenosulfónico	Sí	No	No			Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS).	
805	93450	—	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilfosfónico), sal pentasódica]	Sí	No	No			El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % p/p.	
806	14876	0001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	No	Sí	No	5		Utilizar solo para la fabricación de poliésteres.	
807	93485	—	Nanopartículas de nitruro de titanio	Sí	No	No			Sin migración de nanopartículas de nitruro de titanio. Utilizar solo en botellas de PET, hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100-500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitruro de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenciliden)propilsorbitol	Sí	No	No	5		LME incluida la suma de sus productos de hidrólisis.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona	Sí	No	Sí	0,05		Solo para uso en PET.	(6) (14) (15)
810	68119		Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	Sí	No	No	5	(32)	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	Sí	No	No	60			
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina	Sí	No	No			Solo debe utilizarse en politereftalato de etileno (PET), poliestireno (PS), poliestireno choque (HIPS) y poliamida (PA) hasta un 0,1 % peso/peso. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina.	
813	91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C <sub>4</sub> -C <sub>20</sub> ) o ciclohexílicos, sales	Sí	No	No	5			
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) de polietilenglicol, sales	Sí	No	No	2			
815	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	Sí	No	No	5	(32)	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
816	45704	—	Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	Sí	No	No	5			
817	38507	—	Sales del ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	Sí	No	No	5		No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %.	
818	21530	—	Sales del ácido metalilsulfónico	No	Sí	No	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	Sales del ácido neodecanoico	Sí	No	No	0,05		No utilizar en polímeros en contacto con alimentos grasos. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. LME expresado como ácido neodecanoico.	
820	76420	—	Sales del ácido pimélico	Sí	No	No				
821	90810	—	Sales del ácido estearoil-2-lactílico	Sí	No	No				
822	71938	—	Sales del ácido perclórico	Sí	No	No	0,05			(4)
823	24889	—	Sales del ácido 5-sulfoisoftálico	No	Sí	No	5			
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoroacético, $\alpha$ -sustituido con el copolímero de perfluoro-1,2-propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorohexafluoropropiloxílicos	Sí	No	No			Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico]	Sí	No	No			Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	Sí	No	No			Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.	
862	15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	No	Sí	No	0,05		LME incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Utilizar solo como comonomero de copolímeros de alcohol etil vinílico.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	Sí	No	No	5		Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos no alcohólicos y no acuosos.	
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 %.	
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado con metacrilato de alilo	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.	
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.	
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	Sí	No	No			Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N''-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	Sí	No	No	5			
875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	Sí	No	Sí	5			
878	31335	—	Ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C <sub>3</sub> -C <sub>22</sub> )	Sí	No	No				
879	31336	—	Ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C <sub>1</sub> -C <sub>22</sub> )	Sí	No	No				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	Ácidos grasos (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ), ésteres con pentaeritritol	Sí	No	No				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametilciclobutan-1,3-diol	No	Sí	No	5		Solo para objetos de uso repetido para almacenamiento largo a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	No	Sí	No	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo en materiales en contacto con alimentos con una relación de superficie a masa de hasta 0,5 dm <sup>2</sup> /kg.	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>21</sub> )sulfónico, ésteres con fenol	Sí	No	No	0,05		No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.	
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	Sí	No	No			Utilizar solo en los plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido) (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % p/p, en contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente.	

(1) DO L 302 de 19.11.2005, p. 28.

(2) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

(3) DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

(4) DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

(5) DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.



## 2. Restricciones de grupos de sustancias

El cuadro 2, sobre restricciones de grupo, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de restricción de grupo»: número de identificación del grupo de sustancias al que se aplica la restricción de grupo. Es el número que figura en la columna 9 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Nº de sustancia para MCA»: números de identificación únicos de las sustancias a las que se aplica la restricción de grupo. Es el número que figura en la columna 1 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 3, «LME (T) (mg/kg)»: límite de migración específica total para la suma de las sustancias aplicable a este grupo. Se expresa en mg de sustancia por kg de alimento. Se señala «ND» si la sustancia no debe migrar en cantidades detectables.

Columna 4, «Especificación sobre la restricción de grupo»: indicación de la sustancia cuyo peso molecular forma la base para la expresión del resultado.

Cuadro 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Nº de restricción de grupo	Nº de sustancia para MCA	LME (T) (mg/kg)	Especificación sobre la restricción de grupo
1	128 211	6	Expresado como acetaldehído
2	89 227 263	30	Expresado como etilenglicol
3	234 248	30	Expresado como ácido maleico
4	212 435	15	Expresado como caprolactama
5	137 472	3	Expresado como la suma de las sustancias
6	412 512 513 588	1	Expresado como yodo
7	19 20	1,2	Expresado como amina terciaria
8	317 318 319 359 431 464	6	Expresado como la suma de las sustancias
9	650 695 697 698 726	0,18	Expresado como estaño

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	Expresado como estaño
11	66 645 657	1,2	Expresado como estaño
12	444 469 470	30	Expresado como la suma de las sustancias
13	163 285	1,5	Expresado como la suma de las sustancias
14	294 368	5	Expresado como la suma de las sustancias
15	98 196	15	Expresado como formaldehído
16	407 583 584 599	6	Expresado como boro Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	Expresado como grupo isocianato
18	705 733	0,05	Expresado como la suma de las sustancias
19	505 516 519	10	Expresado como SO <sub>2</sub>
20	290 386 390	30	Expresado como la suma de las sustancias
21	347 349	5	Expresado como ácido trimelítico

(1)	(2)	(3)	(4)
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	Expresado como ácido acrílico
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	Expresado como ácido metacrílico
24	756 758	5	Expresado como la suma de las sustancias
25	720 747	0,05	Suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano
26	728 729	9	Expresado como la suma de las sustancias
27	188 291	5	Expresado como ácido isoftálico
28	191 192 785	7,5	Expresado como ácido tereftálico
29	342 672	0,05	Expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona
30	254 672	5	Expresado como 1,4-butanodiol
31	73 797	30	Expresado como la suma de las sustancias
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	Expresado como la suma de las sustancias

### 3. Notas sobre la verificación de la conformidad

El cuadro 3, relativo a las notas sobre la verificación de la conformidad, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de nota»: número de identificación de la nota. Es el número que figura en la columna 11 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Nota sobre la verificación de la conformidad»: normas que deben respetarse al ensayar la conformidad de la sustancia con límites de migración específica u otras restricciones, o bien observaciones sobre situaciones en las que existe un riesgo de no conformidad.

Cuadro 3

(1)	(2)
Nº de nota	Notas sobre la verificación de la conformidad
(1)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
(2)	Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
(3)	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento marco (CE) nº 1935/2004.
(4)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
(5)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando isoctano como sustituto del simulante D2 (inestable).
(6)	El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
(7)	Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.
(8)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA); CMA = 0,005 mg/6 dm <sup>2</sup> .
(9)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para los ensayos de migración. La relación entre superficie y cantidad de alimento será inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg.
(10)	Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.
(11)	Solo se dispone de un método de análisis para la determinación del monómero residual en el material de relleno tratado.
(12)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.
(13)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.
(14)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.
(15)	Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.
(16)	Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
(17)	Solo se dispone de un método de determinación del contenido residual de la sustancia en el polímero.

### 4. Especificaciones detalladas de las sustancias

El cuadro 4, sobre las especificaciones detalladas de las sustancias, contiene la siguiente información:

Columna 1, «Nº de sustancia para MCA»: número único de identificación de la sustancia a la que se aplica la especificación, que figura en la columna 1 del cuadro 1 del presente anexo.

Columna 2, «Especificación detallada de la sustancia»: especificación de la sustancia.

Cuadro 4

(1)	(2)	
Nº de sustancia para MCA	Especificación detallada de la sustancia	
744	Definición	Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , 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 <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa H16 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra 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 al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes 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 formados 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 concretas.
	Nombre químico	Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato)
	Número CAS	0080181-31-3
	Fórmula estructural	$  \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; 0</math> y <math>n/(m+n) \leq 0,25</math></p>
	Peso molecular medio	No menos de 150 000 Da (medido por cromatografía de permeación sobre gel)
	Ensayo	No menos del 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxi-butanoico y 3-D-hidroxi-pentanoico
	Descripción	Polvo blanco o blanqueado tras 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
	Restricción	La CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
	Pureza	Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe contener:
	— nitrógeno	Igual o inferior a 2 500 mg/kg de plástico
	— zinc	Igual o inferior a 100 mg/kg de plástico
	— cobre	Igual o inferior a 5 mg/kg de plástico
	— plomo	Igual o inferior a 2 mg/kg de plástico
	— arsénico	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico
	— cromo	Igual o inferior a 1 mg/kg de plástico

## ANEXO II

**Restricciones aplicables a materiales y objetos**

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las siguientes sustancias en cantidades que rebasen estos límites de migración específica:

Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Litio = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Zinc = 25 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

2. Los materiales y objetos plásticos no liberarán en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminor aromáticas primarias, con excepción de las que figuran en el cuadro 1 del anexo I. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. El límite de detección se aplica a la suma de las aminor aromáticas primarias liberadas.

---

## ANEXO III

## Simulantes alimentarios

## 1. Simulantes alimentarios

Para demostrar la conformidad de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se enumeran a continuación en el cuadro 1.

Cuadro 1

## Lista de simulantes alimentarios

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (w/v)	Simulante alimentario B
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Aceite vegetal (*)	Simulante alimentario D2
poli(óxido de 2,6-difenil- <i>p</i> -fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E

(\*) Puede tratarse de cualquier aceite vegetal con esta distribución de ácidos grasos:

Nº de átomos de carbono en la cadena de ácidos grasos: nº de insaturación	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gama de composición de los ácidos grasos expresada en % (w/w) de ésteres metílicos por cromatografía de gases	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

## 2. Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos

Los simulantes alimentarios A, B y C se asignan a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas. El simulante B se usará para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5. El simulante alimentario C debe usarse para alimentos alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

Los simulantes D1 y D2 se asignan a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas. El simulante alimentario D1 se usará para alimentos alcohólicos con un grado alcohólico superior al 20 % y para aceite en emulsiones acuosas. El simulante D2 se usará para alimentos que contengan grasas libres en la superficie.

El simulante alimentario E se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

## 3. Asignación específica de simulantes alimentarios a alimentos para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos

Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se escogerán los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento conforme al cuadro 2.

Para ensayar la migración global desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con diferentes categorías de alimentos o con una combinación de categorías de alimentos será aplicable la asignación de simulantes alimentarios que figura en punto 4.

El cuadro 2 contiene la siguiente información:

Columna 1 (Número de nº referencia): número de referencia de la categoría de alimento.

Columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento.

Columna 3 (Simulante alimentario): subcolumnas para cada uno de los simulantes.

El simulante para el que figure un aspa en la respectiva subcolumna de la columna 3 se usará para ensayar la migración de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos.

Cuando en la subcolumna D2 figure el aspa seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se dividirá por esta cifra antes de compararlo con el límite de migración. La cifra es el factor de corrección referido en el punto 4.2 del anexo V del presente Reglamento.

Para la categoría de alimentos 01.04, el simulante alimentario D2 se sustituirá por etanol al 95 %.

En el caso de las categorías de alimentos para las que en la subcolumna B el aspa vaya seguida de un asterisco (\*), el ensayo con el simulante B podrá omitirse si el alimento tiene un pH superior a 4,5.

Cuando en la subcolumna D2 el aspa vaya seguida de dos asteriscos (\*\*), el ensayo con el simulante alimentario D2 puede omitirse para esa categoría de alimento si se puede demostrar mediante un ensayo adecuado que no hay «contacto graso» con el material plástico en contacto alimentario.

Cuadro 2

## Asignación específica de simulantes alimentarios a categorías de alimentos

(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C	D1	D2	E
01	<b>Bebidas</b>						
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior o igual al 6 % vol:  A. Bebidas claras:  Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas claros, simples o concentrados, néctares de frutas, limonadas, jarabes, bítter, infusiones, café, té, cervezas, bebidas sin alcohol, bebidas energéticas y similares, aguas aromatizada, extracto de café líquido  B. Bebidas turbias:  Zumos, néctares y bebidas sin alcohol que contengan pulpa de frutas, mostos que contengan pulpa de frutas, chocolate líquido		X(*)	X			
01.02	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico comprendido entre 6 % y 20 % vol			X			
01.03	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico superior a 20 % y todos los licores cremosos				X		
01.04	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar		X(*)			Sustitución por etanol 95 %	
02	<b>Cereales, derivados de los cereales, productos de pastelería, galletería, bollería y panadería</b>						
02.01	Almidones y féculas						X
02.02	Cereales en estado natural, inflados, en copos (incluidas palomitas de maíz, copos de maíz y similares)						X
02.03	Harinas de cereales y sémolas						X
02.04	Pastas secas, por ejemplo, macarrones, espaguetis y productos similares, y pastas frescas						X



(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C.	D1	D2	E
		02.05	Productos secos de pastelería, galletería, bollería y panadería: A. Con grasas en la superficie B. Otros				
02.06	Productos frescos de pastelería, bollería y panadería; masa fresca: A. Con grasas en la superficie B. Otros					X/3	X
03	<b>Chocolates, azúcares y sus derivados</b> <b>Productos de confitería</b>						
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos					X/3	
03.02	Productos de confitería: A. En forma sólida: I. Con grasas en la superficie II. Otros B. En forma de pasta: I. Con grasas en la superficie II. Húmedos					X/3	X
03.03	Azúcares y derivados: A. En forma sólida: cristales o polvo B. Melazas, jarabes de azúcar, miel y similares	X					X
04	<b>Frutas, hortalizas y sus derivados</b>						
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas, sin pelar						
04.02	Frutas transformadas: A. Frutas secas o deshidratadas, enteras, troceadas, en harina o en polvo B. Frutas en purés, conservas, pastas, en su jugo o en almíbar (mermeladas, compotas y similares) C. Frutas conservadas en un medio líquido: I. En un medio oleoso II. En un medio alcohólico		X(*)	X			X
04.03	Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces, piñones y otros): A. Sin cáscara, secos, en láminas o en polvo B. Sin cáscara y tostados C. En forma de pasta o crema	X					X

(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C.	D1	D2	E
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas, sin pelar						
04.05	Hortalizas transformadas:						
	A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, troceadas o en forma de harina o polvo						X
	B. Hortalizas frescas, peladas o cortadas	X					
	C. Hortalizas en purés, conservas, pastas o en su jugo (incluidas las encurtidas o en salmuera)		X(*)	X			
	D. Hortalizas en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio alcohólico				X		
05	<b>Grasas y aceites</b>						
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o tratados (incluidas la mantequilla de cacao, la manteca y la mantequilla resolidificada)					X	
05.02	Margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite					X/2	
06	<b>Productos de origen animal y huevos</b>						
06.01	Pescados:						
	A. Frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado	X				X/3(**)	
	B. Pescados en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles)						
	A. Frescos, en sus conchas						
	B. Sin conchas, transformados, conservados o cocidos con la concha						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):						
	A. Frescas, refrigeradas, saladas o ahumadas	X				X/4(**)	
	B. Productos cárnicos transformados (jamón, salchichón, bacón, salchichas y otros) o en forma de paté o crema	X				X/4(**)	
	C. Productos cárnicos marinados en un medio oleoso	X				X	
06.04	Carnes en conserva:						
	A. En un medio graso u oleoso	X				X/3	
	B. En un medio acuoso		X(*)		X		
06.05	Huevos enteros, yemas y claras de huevos						
	A. En polvo, secos o congelados						X
	B. Líquidos o cocidos				X		

(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C.	D1	D2	E
		07	<b>Productos lácteos</b>				
07.01	Leche						
	A. Leche y bebidas a base de leche enteras, parcialmente deshidratadas y desnatadas o parcialmente desnatadas				X		
	B. Leche en polvo, incluidos los preparados para lactantes (a base de leche entera en polvo)						X
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares		X(*)		X		
07.03	Nata y nata ácida		X(*)		X		
07.04	Quesos:						
	A. Enteros, con corteza no comestible						X
	B. Quesos naturales sin corteza o con corteza comestible (gouda, camembert y similares) y quesos fundidos					X/3(**)	
	C. Quesos transformados (queso fresco, queso cottage y similares)		X(*)		X		
	D. Quesos en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso (feta, mozzarella y similares)		X(*)		X		
08	<b>Productos diversos</b>						
08.01	Vinagre		X				
08.02	Alimentos fritos o asados:						
	A. Patatas fritas, buñuelos y similares	X				X/5	
	B. De origen animal	X				X/4	
08.03	Preparaciones para sopas, caldos o salsas en forma líquida, sólida o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas; platos preparados, incluidos levaduras y gasificantes						
	A. En polvo o secos:						
	I. De tipo graso					X/5	
	II. Otros						X
	B. En otras formas distintas de en polvo o secos:						
	I. De tipo graso	X	X(*)			X/3	
	II. Otros		X(*)	X			
08.04	Salsas:						
	A. De tipo acuoso		X(*)	X			
	B. De tipo graso, por ejemplo, mayonesas o salsas derivadas, salsas cremosas para ensaladas y otras mezclas emulsionadas, como salsas a base de coco	X	X(*)			X	
08.05	Mostazas (salvo la mostaza en polvo de la partida 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	

(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C	D1	D2	E
08.06	Sándwiches, tostadas, pizza y similares, que contengan cualquier clase de alimentos						
	A. Con grasas en la superficie	X				X/5	
	B. Otros						X
08.07	Helados			X			
08.08	Alimentos secos:						
	A. Con grasas en la superficie					X/5	
	B. Otros						X
08.09	Alimentos congelados o ultracongelados						X
08.10	Extractos concentrados con un grado alcohólico inferior o igual al 6 % vol		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. Cacao en polvo, incluso desgrasado y ultra-desgrasado						X
	B. Pasta de cacao					X/3	
08.12	Café, tostado o no, descafeinado o soluble, sucedáneos del café granulados o en polvo						X
08.13	Hierbas aromáticas y otras hierbas, como manzanilla, malva, menta, té, tila y otras						X
08.14	Especias y condimentos en estado natural, como canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán, sal y otras						X
08.15	Especias y condimentos en un medio oleoso, como pesto o pasta de curry					X	

#### 4. Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global

A fin de demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los tipos de alimentos, se realizarán ensayos en agua destilada, en agua de calidad equivalente o en los simulantes alimentarios A, B y D2.

A fin de demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos, se realizarán ensayos en agua destilada, en agua de calidad equivalente o en los simulantes alimentarios A y D2.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos, se realizarán ensayos en el simulante alimentario D1.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y los productos lácteos, se realizarán ensayos en los simulantes alimentarios D1 y B.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %, se realizarán ensayos en el simulante alimentario C.

Para demostrar la conformidad con el límite de migración global para todos los alimentos acuosos y ácidos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %, se realizarán ensayos en los simulantes alimentarios C y B.

## ANEXO IV

**Declaración de conformidad**

La declaración por escrito contemplada en el artículo 15 deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del presente Reglamento, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
  - i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
  - ii) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
  - iii) relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto;
- 9) cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple los requisitos del artículo 13, apartados 2, 3 y 4, o del artículo 14, apartados 2 y 3, del presente Reglamento.

---

## ANEXO V

**REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE CONFORMIDAD**

Para analizar la conformidad de la migración de los materiales y objetos plásticos de contacto alimentario se aplicarán las siguientes normas generales:

## CAPÍTULO 1

*Ensayos de migración específica de materiales y objetos que ya están en contacto con alimentos***1.1. Preparación de las muestras**

El material u objeto se almacenará tal como se indique en la etiqueta del embalaje, o en condiciones adecuadas para los alimentos embalados, si no se dan instrucciones. El alimento se retirará del contacto con el material u objeto antes de su fecha de caducidad o de cualquier fecha en la que, según el fabricante, el producto deba ser usado por motivos de calidad o seguridad.

**1.2. Condiciones de ensayo**

Si está destinado a ser cocinado en su embalaje, se tratará conforme a las instrucciones de cocción que figuren en el embalaje. Las partes del alimento no destinadas a ser ingeridas se retirarán y eliminarán. El resto se homogeneizará y se someterá a análisis para determinar la migración. Los resultados de análisis siempre se expresarán con relación a la masa de alimento destinada a ser ingerida que esté en contacto con el material.

**1.3. Análisis de las sustancias migradas**

La migración específica se analizará en el alimento usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

**1.4. Casos especiales**

Cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I.

## CAPÍTULO 2

*Ensayos de migración específica de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos***2.1. Método de verificación**

La conformidad de la migración a alimentos con los límites de migración se comprobará en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles en el uso real, teniendo en cuenta los puntos 1.4, 2.1.1, 2.1.6 y 2.1.7.

La conformidad de la migración a simulantes alimentarios con los límites de migración se comprobará mediante ensayos de migración convencionales con arreglo a las normas que se establecen en los puntos 2.1.1 a 2.1.7.

**2.1.1. Preparación de las muestras**

El material u objeto se tratará tal como se indique en las instrucciones adjuntas o se disponga en la declaración de conformidad.

La migración se determinará con el material u objeto o, si esto no es factible, con una muestra tomada del material u objeto, o con una muestra representativa de este material u objeto. Para cada tipo de simulante alimentario o alimento se usará una nueva muestra de ensayo. Solo las partes de la muestra que estén destinadas a entrar en contacto con alimentos en su uso real se pondrán en contacto con el simulante o el alimento.

2.1.2. *Elección del simulante alimentario*

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos se someterán a ensayo con los simulantes A, B y D2. No obstante, si no están presentes sustancias que puedan reaccionar con simulantes o alimentos ácidos, podrá omitirse el ensayo con el simulante alimentario B.

Los materiales y objetos destinados solo a tipos específicos de alimentos someterán a ensayo con los simulantes alimentarios indicados para cada tipo de alimento en el anexo III.

2.1.3. *Condiciones de contacto al usar simulantes alimentarios*

La muestra se pondrá en contacto con el simulante alimentario de un modo que represente las peores condiciones posibles de uso con respecto al tiempo de contacto del cuadro 1 y a la temperatura de contacto del cuadro 2.

Si se halla que la realización de los ensayos combinando las condiciones de contacto de los cuadros 1 y 2 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

Cuadro 1:

**Tiempo de contacto**

Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Duración del ensayo
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 hora
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 hora
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 horas
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 horas
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 horas
$1 \text{ día} < t \leq 3 \text{ días}$	3 días
$3 \text{ días} < t \leq 30 \text{ días}$	10 días
Más de 30 días	Véanse las condiciones específicas

Cuadro 2:

**Temperatura de contacto**

Contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Condiciones de ensayo
Temperatura de contacto	Temperatura de ensayo
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ °C}$	Ajustar la temperatura a la temperatura real en el punto de contacto con el alimento (*)

(\*) Esta temperatura se usará solo para los simulantes alimentarios D2 y E. Para las aplicaciones calentadas bajo presión, el ensayo de migración podrá efectuarse bajo presión a la temperatura pertinente. Para los simulantes alimentarios A, B, C o D1, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo con una duración cuatro veces superior a la seleccionada conforme a las condiciones del cuadro 1.

#### 2.1.4. Condiciones específicas para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior

Para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior, la muestra se someterá a ensayo acelerado a temperatura elevada, durante un máximo de diez días y a 60 °C. La duración del ensayo y las condiciones de temperatura se basarán en la siguiente fórmula:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

$E_a$  es la energía de activación en el caso más desfavorable, 80 kJ/mol.

$R$  es un factor 8,31 J/K/mol.

$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$ .

$t_1$  es el tiempo de contacto.

$t_2$  es el tiempo de ensayo.

$T_1$  es la temperatura de contacto en kelvin. Para un almacenamiento a temperatura ambiente, esta temperatura se fija en 298 K (25 °C). Para refrigeración y congelación, se fija en 278 K (5 °C).

$T_2$  es la temperatura de ensayo en kelvin.

El ensayo durante 10 días a 20 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento congelado.

El ensayo durante 10 días a 40 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

El ensayo durante 10 días a 50 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento refrigerado y congelado, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y los períodos de almacenamiento de hasta seis meses a temperatura ambiente.

El ensayo durante 10 días a 60 °C cubrirá todos los períodos de almacenamiento prolongado superiores a seis meses, a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

La temperatura máxima de ensayo se rige por la temperatura de transición de fase del polímero. A la temperatura de ensayo, la muestra no debe sufrir ningún cambio físico.

Para el almacenamiento a temperatura ambiente, el tiempo de ensayo puede reducirse a 10 días a 40 °C si hay pruebas científicas de que la migración de la sustancia correspondiente del polímero ha alcanzado un equilibrio en estas condiciones de ensayo.

#### 2.1.5. Condiciones específicas para combinaciones de tiempos y temperaturas de contacto

Si un material u objeto se destina a diferentes aplicaciones que incluyan distintas combinaciones de tiempo y temperatura de contacto, el ensayo debe limitarse a las condiciones de ensayo que, sobre la base de pruebas científicas, se consideren las más estrictas.

Si el material u objeto se destina a una aplicación en contacto con alimentos en la que esté sucesivamente sujeto a una combinación de dos o más tiempos y temperaturas, el ensayo de migración se llevará a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a todas las peores condiciones previsibles apropiadas para la muestra, usando la misma porción de simulante alimentario.

#### 2.1.6. Objetos de uso repetido

Si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasan los límites de migración en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.



El material u objeto deberá respetar ya en el primer ensayo el límite de migración específica de las sustancias para las que en el cuadro 1, columna 8, o en el cuadro 2, columna 3, del anexo I, este límite se fije como «no detectable», así como de las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

#### 2.1.7. *Análisis de las sustancias que migran*

Al final del tiempo de contacto prescrito, la migración específica se analizará en el alimento o simulante alimentario usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

#### 2.1.8. *Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA);*

Para sustancias que son inestables en simulantes alimentarios o alimentos o para las que no se dispone de un método de análisis adecuado, en el anexo I se indica que la verificación de la conformidad se hará comprobando el contenido residual por 6 dm<sup>2</sup> de superficie de contacto. Para materiales y objetos entre 500 ml y 10 l se aplica la superficie de contacto real. Para materiales y objetos de capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 l, así como para objetos para los que no resulte factible calcular la superficie de contacto real, se supondrá que la superficie de contacto es de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.

### 2.2. **Técnicas de cribado**

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en el punto 2.1.

#### 2.2.1. *Sustitución de migración específica por migración global*

Para cribar la migración específica de sustancias no volátiles puede llevarse a cabo la determinación de la migración global en condiciones de ensayo al menos tan estrictas como para la migración específica.

#### 2.2.2. *Contenido residual*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto suponiendo una migración completa.

#### 2.2.3. *Simulación de la migración*

Para cribar la migración específica puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto, aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos basados en datos científicos, contruidos de modo que sobreestimen la migración real.

#### 2.2.4. *Sucedáneos de los simulantes alimentarios*

Para cribar la migración específica, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

## CAPÍTULO 3

### **Ensayos de migración global**

Los ensayos de migración global se realizarán con arreglo a las condiciones normalizadas de ensayo que se establecen en el presente capítulo.

#### 3.1. **Condiciones normalizadas de ensayo**

El ensayo de migración global de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se describe en la columna 3 del cuadro 3 se efectuará en las condiciones de tiempo y temperatura que se indican en la columna 2. El ensayo de migración global OM5 podrá efectuarse bien durante 2 horas a 100 °C (simulante alimentario D2) o a temperatura de reflujo (simulantes A, B, C o D1), o bien durante 1 hora a 121 °C.

Si se halla que la realización de los ensayos en las condiciones de contacto del cuadro 3 causa cambios físicos o de otro tipo en la muestra de ensayo que no suceden en las peores condiciones previsibles de uso del material u objeto que se examina, los ensayos de migración se realizarán con arreglo a las peores condiciones previsibles de uso en las que esos cambios físicos o de otro tipo no se produzcan.

Cuadro 3:

**Condiciones normalizadas de ensayo**

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a Temperatura de contacto en °C	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicaciones en caliente para todos los simulantes alimentarios a temperaturas de hasta 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto con los simulantes A, B o C, a temperatura superior a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.

El ensayo OM7 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para simulantes alimentarios grasos en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas. En caso de que no sea técnicamente posible de efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse con arreglo a lo que establece el punto 3.2.

El ensayo OM6 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3, OM4 y OM5. Representa las condiciones del caso más desfavorable para los simulantes alimentarios A, B y C en contacto con polímeros distintos de las poliolefinas.

El ensayo OM5 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1, OM2, OM3 y OM4. Representa las condiciones del caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas.

El ensayo OM2 incluye asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3.

### 3.2. Ensayo sustitutivo de OM7 con el simulante alimentario D2

En caso de que no sea técnicamente posible efectuar OM7 con el simulante alimentario D2, el ensayo podrá sustituirse por los ensayos OM8 u OM9. Ambos ensayos se llevarán a cabo con una nueva muestra de ensayo.

Número de ensayo	Condiciones de ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas	Incluye las condiciones de contacto alimentario descritas para
OM8	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 2 horas a 100 °C	Únicamente aplicaciones en caliente	OM1, OM3, OM4, OM5 y OM6
OM9	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 10 días a 40 °C	Aplicaciones en caliente, incluido el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 y OM6

### 3.3. Objetos de uso repetido

Cuando un material u objeto se destine a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo de migración se efectuará tres veces en una sola muestra, usando otra porción del simulante alimentario en cada ocasión.

La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo. No obstante, si existe una prueba concluyente de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, y si no se sobrepasa el límite de migración global en el primer ensayo, no serán necesarios los siguientes.

### 3.4. Técnicas de cribado

Para determinar por cribado si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el método de verificación descrito en los apartados 3.1 y 3.2.

#### 3.4.1. Contenido residual

Para cribar la migración global puede calcularse el potencial de migración sobre la base del contenido residual de sustancias migrables determinado en una extracción completa del material u objeto.

#### 3.4.2. Sucedáneos de los simulantes alimentarios

Para cribar la migración global, los simulantes alimentarios pueden sustituirse por sucedáneos si, con arreglo a datos científicos, los sucedáneos de simulantes sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados.

## CAPÍTULO 4

### ***Factores de corrección aplicados para comparar los resultados de ensayos de migración con los límites de migración***

#### 4.1. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa mediante el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* o FRF)

La migración específica de las sustancias lipofílicas para las que en la columna 7 del anexo I se indica que el FRF es aplicable puede ser corregida mediante este coeficiente. El FRF se determina con arreglo a la fórmula  $FRF = (g \text{ de grasa en alimento} / kg \text{ de alimento}) / 200 = (\% \text{ grasa} \times 5) / 100$ .

El FRF se aplicará con arreglo a las normas que se establecen a continuación.

Los resultados de ensayos de migración se dividirán por el FRF antes de compararlos con los límites de migración.

La corrección con el FRF no se aplicará en los siguientes casos:

- a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, o esté destinado a estarlo;
- b) en el caso de materiales y objetos para los que no sea posible estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos, debido, por ejemplo, a su forma o su uso, y para los que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .

La aplicación del FRF no conducirá a una migración específica que supere el límite general de migración.

#### 4.2. Corrección de la migración al simulante alimentario D2

Con respecto a las categorías de alimentos para las que en la subcolumna D2 de la columna 3 del cuadro 2 del anexo III figure el aspa seguida de una cifra, el resultado del ensayo de migración al simulante alimentario D2 se dividirá por esta cifra.

Los resultados de ensayos de migración se dividirán por el factor de corrección antes de compararlos con los límites de migración.

La corrección no será aplicable a la migración específica de las sustancias de la lista de la Unión que figura en el anexo I para las que el límite de migración específica de la columna 8 sea «no detectable», ni a las sustancias no recogidas en listas que se usen tras una barrera funcional plástica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra b), que no deben migrar en cantidades detectables.

#### 4.3. Combinación de los factores de corrección 4.1 y 4.2

Los factores de corrección descritos en 4.1 y 4.2 podrán combinarse, multiplicando ambos factores, para la migración de sustancias para las cuales sea aplicable el FRF al efectuar los ensayos en el simulante D2. El máximo factor aplicado no excederá de 5.

---

## ANEXO VI

## Tablas de correspondencias

Directiva 2002/72/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartados 2, 3 y 4	Artículo 2
Artículo 1 bis	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1; artículo 4, apartado 1; y artículo 5	Artículo 5
Artículo 4, apartado 2; artículo 4 bis, apartados 1 y 4; artículo 4 quinquies; anexo II, puntos 2 y 3; y anexo III, puntos 2 y 3	Artículo 6
Artículo 4 bis, apartados 3 y 6	Artículo 7
Anexo II, punto 4; y anexo III, punto 4	Artículo 8
Artículo 3, apartado 1; y artículo 4, apartado 1	Artículo 9
Artículo 6	Artículo 10
Artículo 5 bis, apartado 1; y anexo I, punto 8	Artículo 11
Artículo 2	Artículo 12
Artículo 7 bis	Artículo 13
Artículo 9, apartados 1 y 2	Artículo 15
Artículo 9, apartado 3	Artículo 16
Artículo 7; y anexo I, punto 5 bis	Artículo 17
Artículo 8	Artículo 18
Anexo II, punto 3; y anexo III, punto 3	Artículo 19
Anexo I; anexo II; anexo IV; anexo IV bis; anexo V, parte B; y anexo VI	Anexo I
Anexo II, punto 2; anexo III, punto 2; y anexo V, parte A	Anexo II
Artículo 8, apartado 5; y anexo VI bis	Anexo IV
Anexo I	Anexo V
Directiva 93/8/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 11
Artículo 1	Artículo 12
Artículo 1	Artículo 18
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V
Directiva 97/48/CE	Presente Reglamento
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V

## MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Los materiales en contacto con alimentos **son todos aquellos materiales u objetos destinados a entrar en contacto directamente o indirectamente con productos alimenticios**, como el vidrio, el papel, los metales, los plásticos, las tintas de imprenta, la madera, envases y embalajes, utensilios de cocina, contenedores, .....

Todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no deben transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- representar un peligro para la salud humana,
- provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o
- provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.



### MARCO REGULADOR

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por:

- El [Reglamento \(CE\) 1935/2004](#) sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- El [Reglamento \(CE\) 2023/2006](#) sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- El [Reglamento \(CE\) 450/2009](#) sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Además, algunos materiales disponen de legislación armonizada específica que define los requisitos especiales de los mismos:

- Los **materiales plásticos** están regulados por el [Reglamento \(UE\) 10/2011](#) sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Los **materiales y objetos activos** están regulados por el [Reglamento \(CE\) 450/2009](#) sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

# USO DE DIFERENTES MATERIALES para envases en la INDUSTRIA ALIMENTARIA

- El **caucho** está regulado por el [Real Decreto 1184/1994](#) por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho.
- La **celulosa regenerada** está regulada por el [Real Decreto 1413/1994](#) por el que se aprueban las normas Técnico-Sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario y su modificación, el [Real Decreto 691/2005](#).
- La **cerámica** está regulada por el [Real Decreto 891/2006](#) por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario y su modificación, el [Real Decreto 1631/2011](#).
- Los **derivados epoxídicos** están regulados por el [Reglamento \(CE\) 1895/2005](#) relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Los **materiales poliméricos** están regulados a nivel nacional por el [Real Decreto 847/2011](#) por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos y el [Real Decreto 846/2011](#) por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de **materiales poliméricos reciclados** para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.



## LISTA DE GRUPOS DE MATERIALES Y OBJETOS QUE PUEDEN ESTABLECERSE MEDIDAS ESPECÍFICAS

- Materiales y objetos activos e inteligentes
- Adhesivos
- Cerámica
- Corcho
- Caucho
- Vidrio
- Resinas de intercambio iónico
- Metales y aleaciones
- Papel y cartón
- Plásticos
- Tintas de imprenta
- Celulosa regenerada
- Siliconas
- Productos textiles
- Barnices y revestimientos
- Ceras
- Madera

# USO DE DIFERENTES MATERIALES para envases en la INDUSTRIA ALIMENTARIA

## INTERACCIONES ENTRE LOS ALIMENTOS Y LOS MATERIALES EN CONTACTO CON ELLOS

Los alimentos entran en contacto con diferentes materiales en distintas fases:

- Producción: maquinaria, equipamiento, instalaciones, envasado
- Preparación: utensilios, artículos para su elaboración
- Consumo: platos, cubiertos, tupers, vasos,...
- Almacenamiento: latas, envases, contenedores,...

Al entrar en contacto con los alimentos, los materiales pueden

- Transferir sus componentes al alimento
- Alterar la composición del alimento
- Alterar las características organolépticas del alimento

Cualquier material destinado a entrar en contacto con alimentos, ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana.



Entre los materiales que son más utilizados y pueden interactuar con los alimentos están:

### ❖ **Materiales plásticos en contacto con alimentos**

Son aquellos que están constituidos exclusivamente por materias plásticas o consisten en varias capas plásticas unidas. Pueden estar impresos o recubiertos con un revestimiento y pueden formar parte de materiales y compuestos multicapa multimaterial, incluyendo las juntas de tapas o cierres.

En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente pueden utilizarse sustancias autorizadas, incluidas en una lista comunitaria positiva, (anexo I del Reglamento 10/2011) y que está formada por:

- monómeros o sustancias de partida,
- aditivos (se excluyen los colorantes),
- auxiliares para la producción (excepto los disolventes)
- macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

Los materiales y objetos plásticos no pueden transferir sus componentes a los alimentos en cantidades superiores a las establecidas. Para ello, se establecen límites:

- Migración global: se establece un límite de migración global de 10 mg/dm<sup>2</sup> de material plástico ó 60 mg/Kg de alimento.
- Migración específica: la cantidad de los compuestos individuales procedentes del



# USO DE DIFERENTES MATERIALES para envases en la INDUSTRIA ALIMENTARIA

envase que migran al alimento. En función del tipo de envase plástico y su formulación los compuestos podrán variar.

En las fases de comercialización, excepto en la venta al por menor, los materiales plásticos deben acompañarse de una declaración de conformidad. Además, los operadores económicos deberán disponer de documentación apropiada que demuestre que estos productos son conformes.

## ❖ Materiales en contacto con alimentos activos e inteligentes

Los materiales y objetos activos están destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento envasado. Para ello, incorporan componentes que liberan o que absorben sustancias del alimento o su entorno.

Los materiales y objetos inteligentes están destinados a controlar el estado de los alimentos envasados o de su entorno.

Berezi@: [envases inteligentes](#)



## ETIQUETADO

Según el art 15 del Reglamento (CE) 1935/2004, los materiales y objetos **que aún no estén en contacto con los alimentos cuando se comercialicen**, irán provistos de etiqueta o rotulación que contenga los siguientes datos visibles, legibles e indelebles:

- Los términos “**para contacto con alimentos**”, o una indicación específica sobre su uso, tales como botella de vino, cuchara sopera, o “el símbolo de la copa y el tenedor”.



- La marca no será obligatoria para los objetos que por sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.
- En caso necesario, las **instrucciones especiales** que deban seguirse para un uso adecuado y seguro.
- **Nombre o nombre comercial y dirección o domicilio social del fabricante**, el **transformador** o el **vendedor** encargado de su comercialización.
- Una **identificación adecuada** que permita la trazabilidad del material u objeto para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.
- En el caso de los materiales y objetos activos, información sobre los **usos permitidos, nombre y cantidad de la**

# USO DE DIFERENTES MATERIALES para envases en la INDUSTRIA ALIMENTARIA

**sustancia liberada** por el componente activo.

- En el momento de la venta al por menor, la información exigida anteriormente se mostrará bien en los materiales y objetos o en sus envases, bien en etiquetas fijadas a éstos, o bien en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y claramente visible para los compradores.

## PELIGROS TÓXICOS DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

### SEMIKARBAZIDA

La semicarbazida (SEM) es un contaminante que se ha encontrado en una gran variedad de alimentos y cuya presencia puede tener diferentes orígenes. La semicarbazida es un metabolito del medicamento veterinario nitrofurazona, prohibido en la UE en animales productores de alimentos.

Puede estar presente en alimentos como resultado de la **migración del material plástico** utilizado en las **juntas de cierre de las tapas metálicas de los envases de vidrio**. El origen del mismo es la degradación térmica del azodicarbonamida, un aditivo expansor utilizado en las juntas de plástico.



En el 2005 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizó una evaluación del riesgo de la semicarbazida en alimentos, llegando a la conclusión de la **inexistencia de actividad genotóxica de la SEM**, y se **prohibió el uso de la azodicarbonamida** en los materiales en contacto con los alimentos a partir del 2 de agosto de 2005.

Asimismo, identificaron 5 fuentes posibles de contaminación en los alimentos, siendo la más importante la transferencia de SEM a ciertos alimentos envasados en tarros de cristal, botellas cerradas con tapas del metal selladas con juntas plásticas, y son los alimentos infantiles, la fuente más importante de la contaminación.

### BISFENOL A



El bisfenol A forma parte del policarbonato plástico utilizado en la fabricación de envases para alimentos y bebidas (incluyendo biberones y vajilla) y el recubrimiento interior de contenedores de alimentos, y está autorizado en la UE como material de contacto con alimentos.

El riesgo del bisfenol A está asociado a su potencial de interactuar con el sistema hormonal (disruptor endocrino) que podría afectar a la fertilidad y la reproducción.

El Grupo Científico sobre Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes Alimentarios y Materiales en Contacto con los Alimentos de la

# USO DE DIFERENTES MATERIALES para envases en la INDUSTRIA ALIMENTARIA



UE estableció en 2002 una ingesta diaria admisible (IDA) temporal, por la falta de datos completos relativos al desarrollo y la reproducción.

Actualmente, la EFSA, ante la aparición de nuevos datos científicos, ha finalizado la revisión de la evaluación de riesgos del bisfenol A y ha establecido una **IDA completa de 0,05 mm/kg de peso corporal**.

## 4-METILBENZOFENONA (4MBF)

La 4-metilbenzofenona se hace servir como fotoiniciador de tintas flexográficas UV y lacas para impresión, aplicadas a la superficie de los envases, principalmente cajas de cartón.

Debido a su volatilidad, puede migrar al envase y contaminar alimentos incluso sólidos.

La EFSA emitió en marzo de 2009 una declaración sobre la presencia de 4-metilbenzofenona en algunos cereales de desayuno. Concluyó que, a corto plazo, el consumo de cereales de desayuno contaminados no tendría que comportar un riesgo para la mayoría de personas, pero que si se continuaba utilizando la 4-metilbenzofenona, habría que recoger más datos para realizar una evaluación completa del riesgo.



## CONCLUSIONES

- Los envases que utilizemos deber ser de materiales aptos para uso alimentario.
- En las condiciones normales o previsibles de empleo, no deben transferir sus componentes a los alimentos
- En la etiqueta siempre debe figurar la leyenda para uso alimentario o el símbolo de la copa y el tenedor y modo de empleo donde se debe indicar las instrucciones para su uso adecuado
- Los materiales y objetos comercializados deben ir debidamente identificados mediante etiquetas o información adecuada o documentación pertinente
- La EFSA está, de manera continua, obteniendo datos para realizar evaluaciones de riesgo de los diferentes componentes de manera periódica.

USO DE DIFERENTES  
MATERIALES para  
envases en la INDUSTRIA  
ALIMENTARIA



ENLACES DE INTERÉS

- [Evaluación del riesgo de la semicarbazida en alimentos](#) (EFSA, 2005)
- [Comunicado sobre la presencia de 4-metilbenzofenona en cereales de desayuno](#) (EFSA, 2009)
- [La seguridad de los procesos de obtención de materiales reciclados aptos para contacto con los alimentos](#) (EFSA, 2012)
- [La EFSA inicia una revisión del riesgo del Bisfenol](#) (EFSA, 2012)

¿Quieres consultar más información sobre Industria Alimentaria?

[http://www.elika.net/es/industria\\_alimentaria\\_home.asp](http://www.elika.net/es/industria_alimentaria_home.asp)



## II. PLANOS



# *Diseño de un biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor*



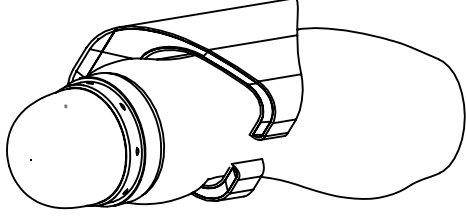
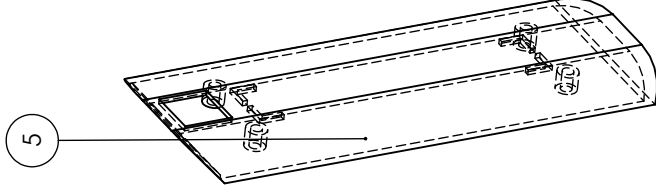
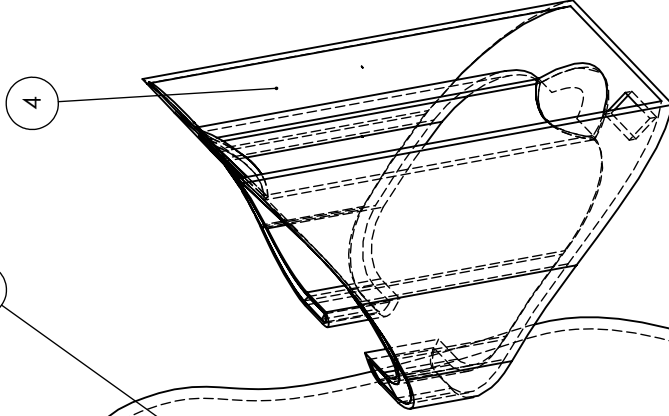
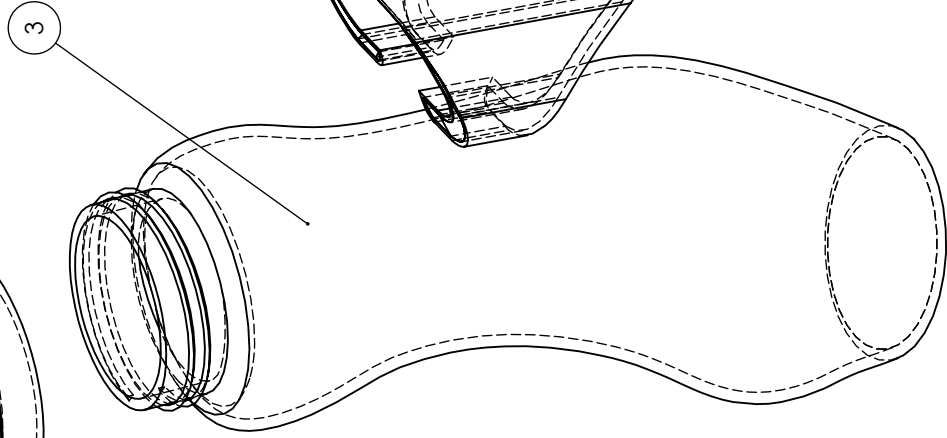
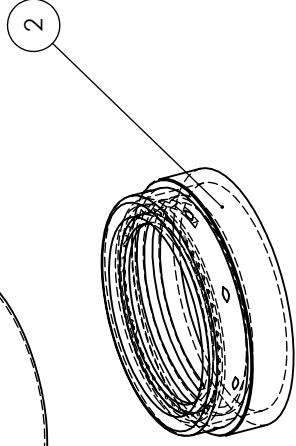
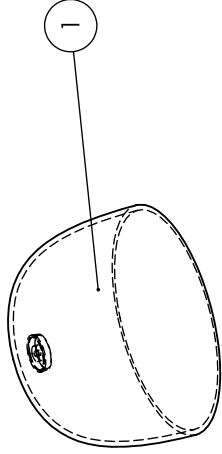
*Alumno: Elena Aroca Serrano  
Tutor: César Iribarren Navarro*

*Grado en Ingeniería en Diseño  
Industrial y Desarrollo de Productos  
Escuela Técnica Superior de  
Ingeniería del Diseño*

*Septiembre 2016*

# ÍNDICE

<b>II. PLANOS .....</b>	<b>1</b>
PL_00 CONJUNTO Y EXPLOSIONADO .....	2
PL_01 ROSCA DE SEGURIDAD .....	3
PL_02 RECIPIENTE .....	4
PL_03 TAPON DE SEGURIDAD .....	5
PL_04.1 CARCASA DELANTERA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO.....	6
PL_04.2 CARCASA TRASERA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO .....	7



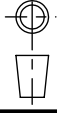
ESCALA 1:2

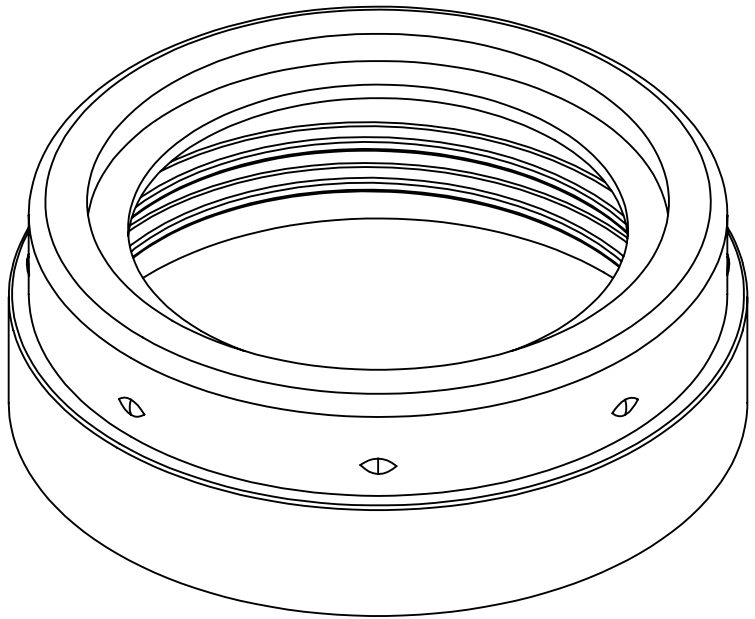
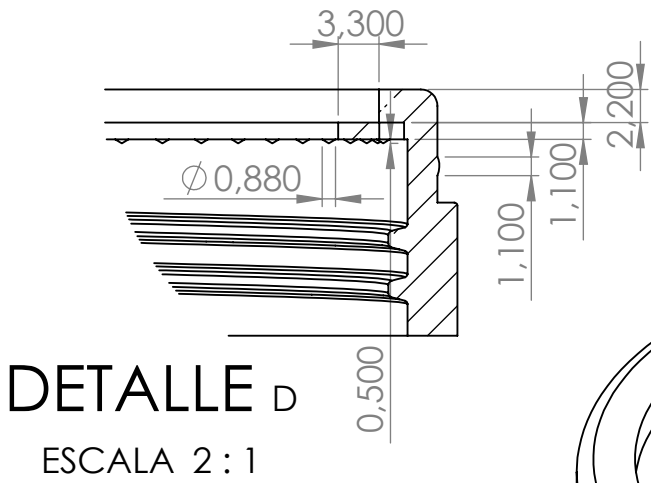
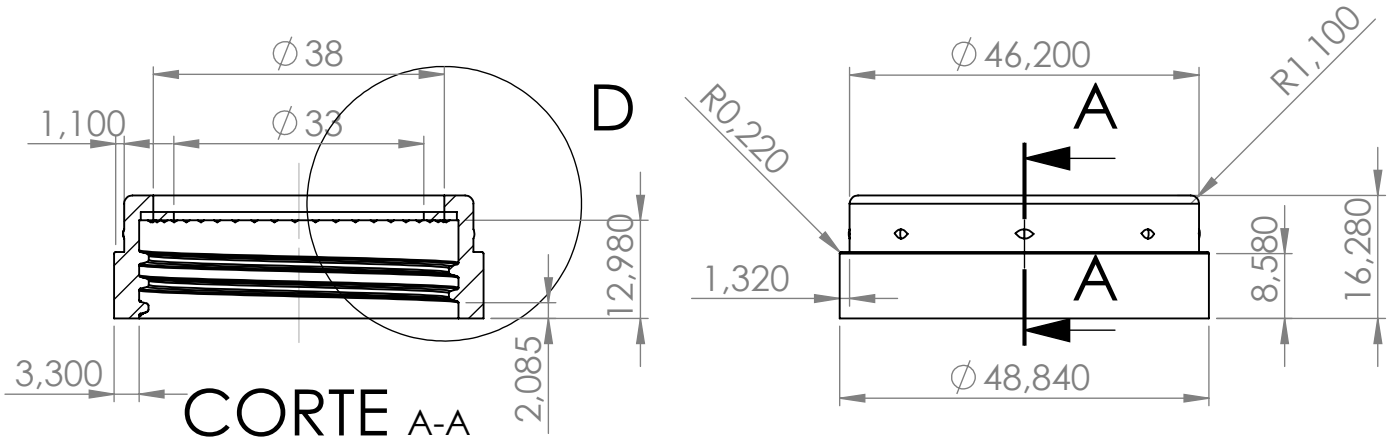
Nº DE ELEMENTO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	Tapón de seguridad		1
2	Rosca de seguridad		1
3	Recipiente		1
4	Carcasa trasera dispositivo electrónico		1
5	Carcasa delantera dispositivo electrónico		1

Dibujado:	Elena Aroca	FECHA:	29/08/16	FIRMA:		CONJUNTO:	BIBERÓN
Comprobado:							
ESCALA:	1:1						Nº del plano:

DIBUJO:							Nº del plano:
							PL_00
							Sustituye a:
							Sustituido por:

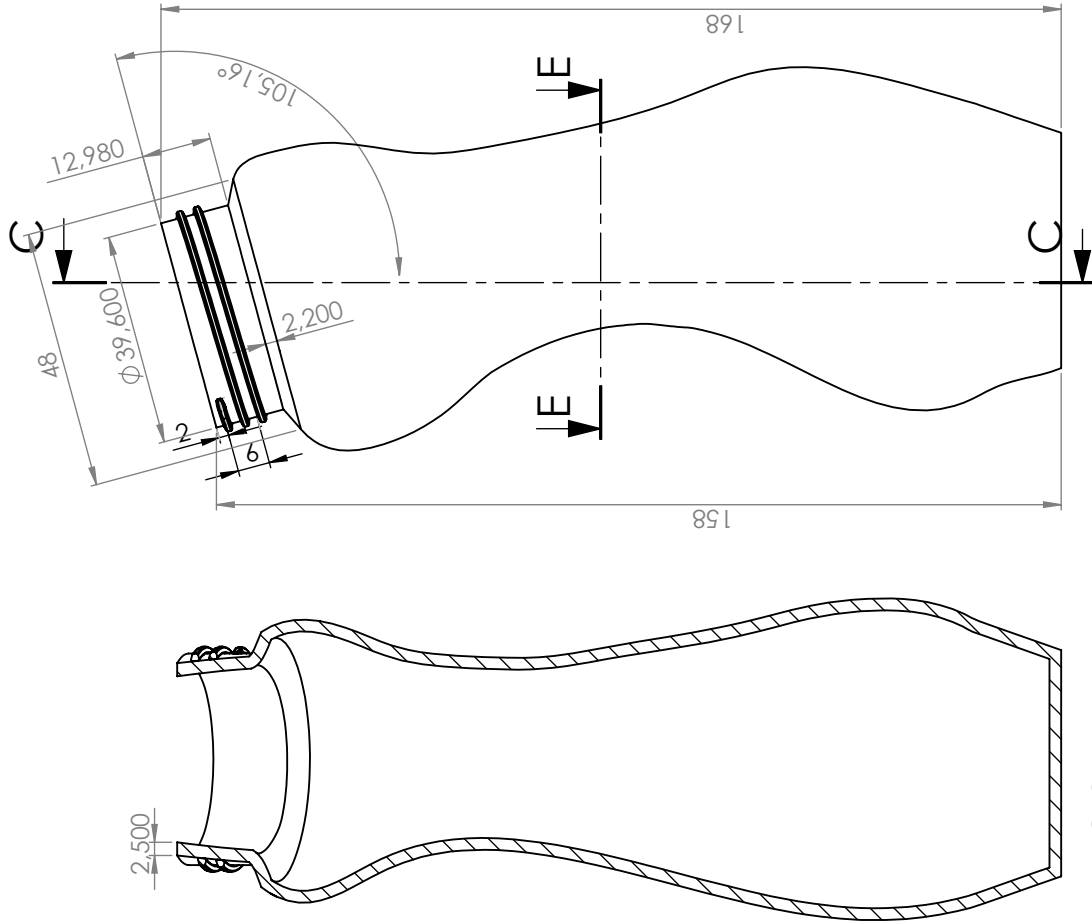
CONJUNTO Y EXPLOSIONADO



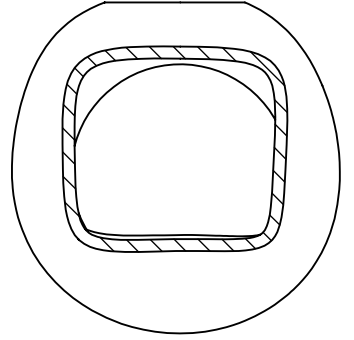


	NOMBRE:	FECHA:	FIRMA:	CONJUNTO:
Dibujado:	Elena Aroca	29/08/16		<b>BIBERÓN</b>
Comprobado:				
	A4	mm		
ESCALA:	DIBUJO:			Nº del plano:
1:1	<b>ROSCA DE SEGURIDAD</b>			<b>PL_01</b>
				Sustituye a:
				Sustituido por:

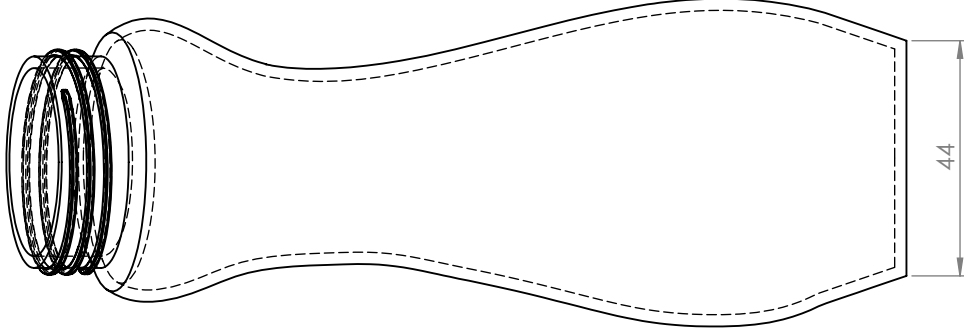
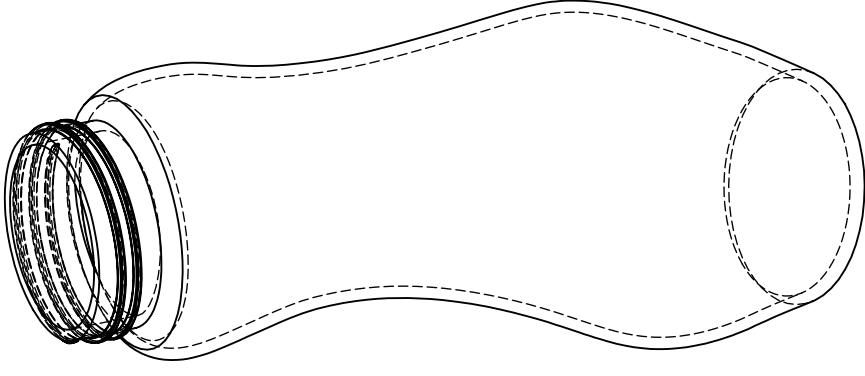




**CORTE C-C**  
ESCALA 1:1

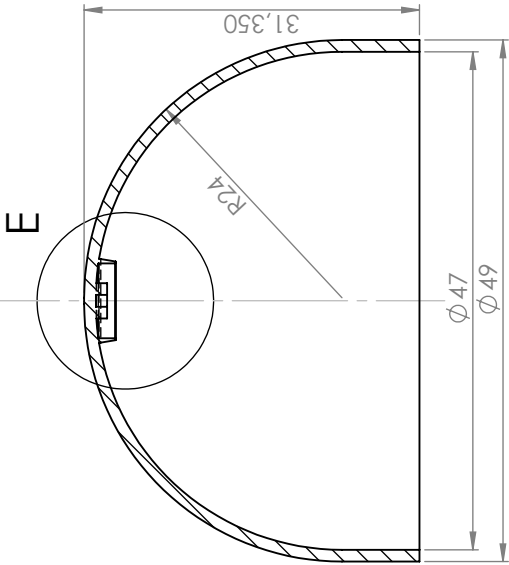
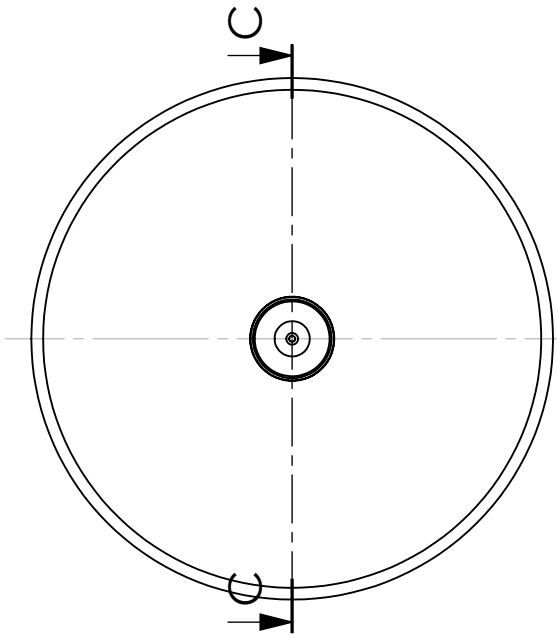


**CORTE E-E**  
ESCALA 1:1

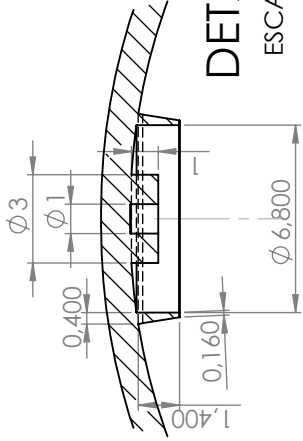


Dibujado: Elena Aroca		NOMBRE: Elena Aroca		FECHA: 29/08/16		FIRMA:		CONJUNTO:		BIBERÓN	
Comprobado:		A3		mm						Nº del plano: PL_02	
ESCALA: 1:1		DIBUJO:								Sustituye a:	
										Sustituido por:	

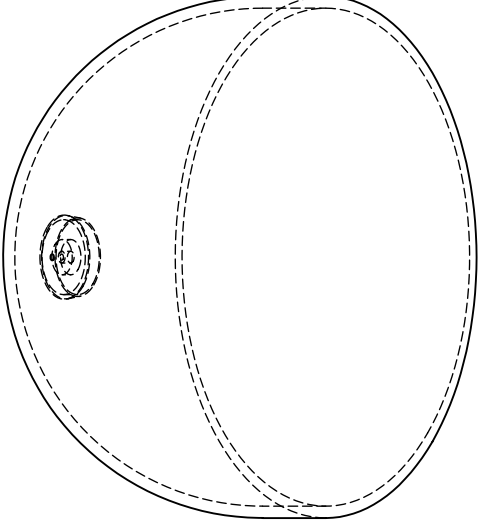
**RECIPIENTE**



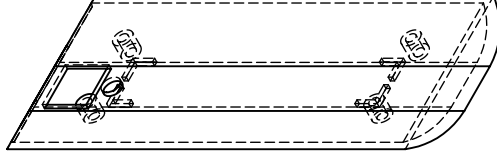
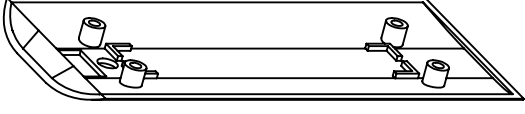
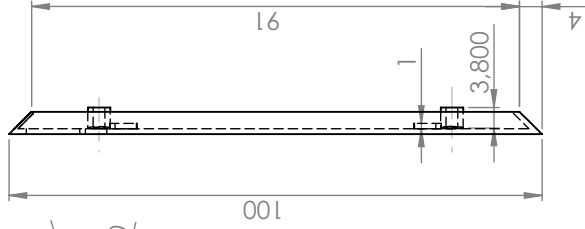
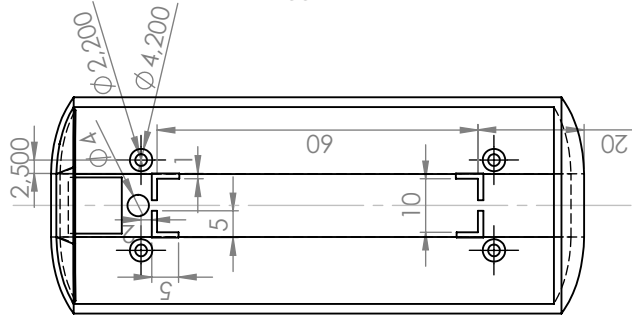
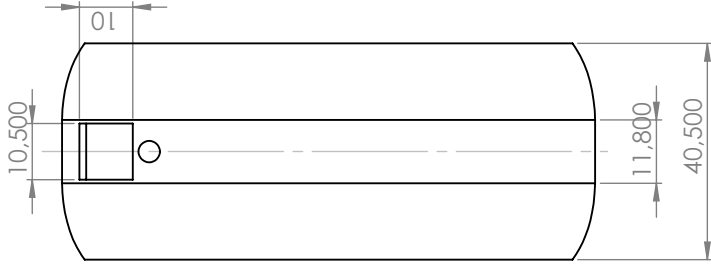
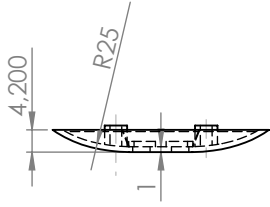
**CORTE C-C**  
ESCALA 2 : 1



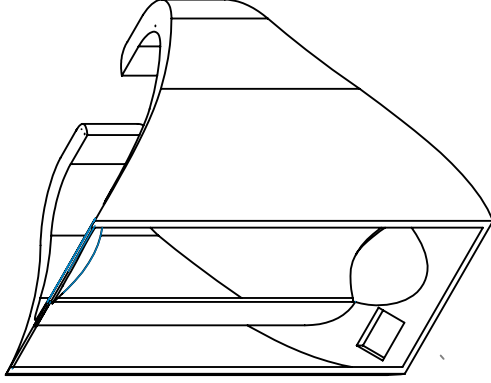
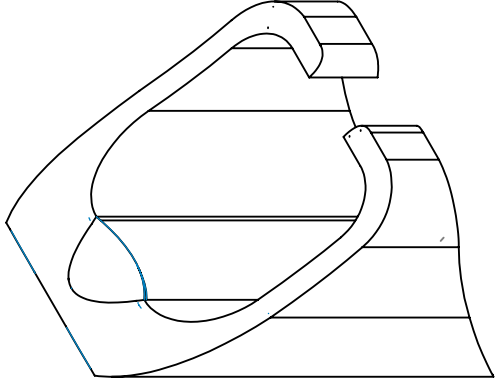
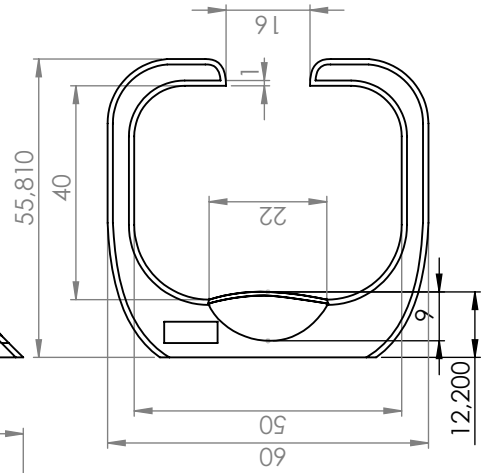
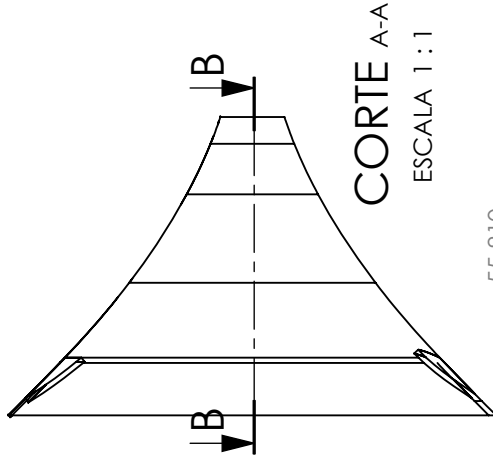
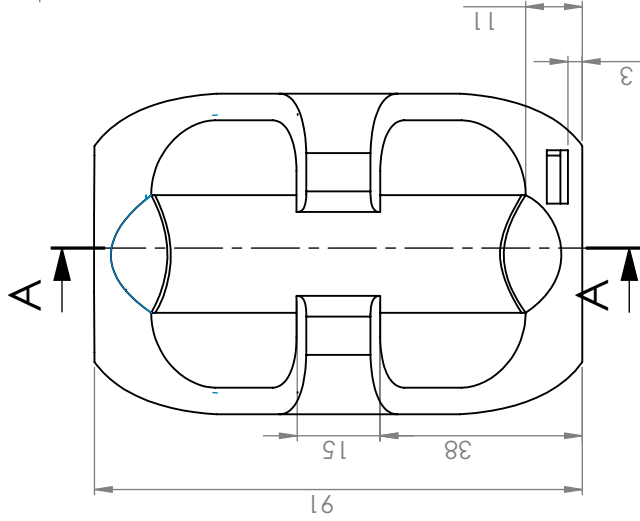
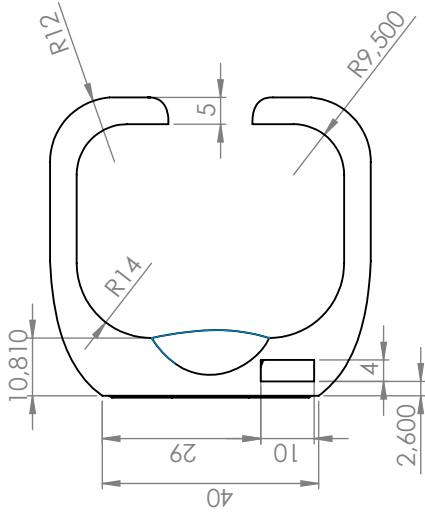
**DETALLE E**  
ESCALA 5 : 1



Dibujado: Elena Aroca	NOMBRE:	FECHA:	FIRMA:	CONJUNTO:
	Comprobado:	30/08/16		
	A3	mm		Nº del plano: <b>PL_03</b>
ESCALA: 2:1	DIBUJO:	<b>TAPÓN DE SEGURIDAD</b>		
		Sustituye a:		
		Sustituido por:		



Dibujado:	Elena Aroca	FECHA:	30/08/16	NOMBRE:	CONJUNTO:	BIBERÓN
Comprobado:						
ESCALA:	1:1			A3	mm	Nº del plano: PL_04.1
						Sustituye a:
						Sustituido por:
CARCASA DELANTERA DISPOSITIVO ELECTRONICO				DIBUJO:		



Dibujado:	Elena Aroca	FECHA:	30/08/16	FIRMA:		CONJUNTO:	<b>BIBERÓN</b>	
Comprobado:								
ESCALA:	1:1	DIBUJO:	A3	mm		Nº del plano:	<b>PL_04.2</b>	
						Sustituye a:		
						Sustituido por:		
<b>CARCASA TRASERA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO</b>								

### III. PLIEGO DE CONDICIONES



## *Diseño de un biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor*



*Alumno: Elena Aroca Serrano  
Tutor: César Iribarren Navarro*

*Grado en Ingeniería en Diseño  
Industrial y Desarrollo de Productos  
Escuela Técnica Superior de  
Ingeniería del Diseño*

*Septiembre 2016*

# ÍNDICE

<b>III. PLIEGO DE CONDICIONES DEL BIBERÓN .....</b>	<b>2</b>
1. DEFINICIÓN Y ALCANCE. ....	2
2. CONDICIONES Y NORMAS DE CARÁCTER GENERAL. ....	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIBERÓN .....	2
3.1. <i>BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR</i> .....	3
<b>3.1.1. CONDICIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES Y SU SUMINISTRO</b> .....	4
3.1.1.1. BIBERÓN .....	4
3.1.1.2. DISPOSITIVO ELECTRÓNICO .....	5
3.2. <i>COMPONENTES TÉCNICOS DE FABRICACIÓN</i> .....	8
3.2.1. <i>TAPÓN DE SEGURIDAD</i> .....	8
3.2.2. <i>ROSCA DE SEGURIDAD</i> .....	8
3.2.3. <i>RECIPIENTE</i> .....	8
3.2.4. <i>DISPOSITIVO ELÉCTRICO</i> .....	9
3.2.4.1. <i>CARCASA DELANTERA</i> .....	9
3.2.4.2. <i>CARCASA TRASERA</i> .....	9

# III. PLIEGO DE CONDICIONES DEL BIBERÓN

## 1. DEFINICIÓN Y ALCANCE.

El objeto de este pliego es la definición de las condiciones técnicas y económicas para la fabricación del biberón ergonómico anti reflujo con dispositivo de conservación del calor.

En caso de incongruencia documental tomar como referencia los datos de los planos facilitados.

La parte electrónica y sus componentes internos no son objeto de la presente memoria.

## 2. CONDICIONES Y NORMAS DE CARÁCTER GENERAL.

El objeto terminado mantiene las condiciones y normas según el mercado CE para su posterior comercialización.

## 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIBERÓN

El conjunto del biberón irá embalado en una caja de cartón ondulado con las medidas 220x130x30 para agrupar los cuatro módulos del conjunto. A su vez esta caja tendrá por la parte interior una cobertura de poliestireno expandido de baja densidad, para limitar la movilidad de las piezas interiores, y evitar daños.

El envío se realizará en un único palé europeo, embalado y precintado en el cual se apilarán las cajas intercalando direcciones, hasta una altura de 15 cajas. Se considerará que el producto está entregado cuando llegue al almacén de la empresa que realiza la compra, el transporte corre a cargo de la empresa proveedora. En caso de anulación del pedido los gastos ocasionados correrán a cargo de la empresa compradora.

El pedido deberá efectuarse con una semana de antelación, en caso de que la empresa que compra requiera que su pedido llegue en un plazo menor, se le

suministrará de igual manera el pedido a condición de que el transporte corra a su cargo.

En caso de llegar el pedido a la empresa del cliente en días posteriores al acuerdo, se comprobará si ha sido error de la propia empresa o de la empresa de transportes, en caso de ser este último, dicha empresa se encargará de los costes del transporte en su totalidad.

### 3.1. BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR

El biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor, será montado por el usuario que compre el producto final, por lo que vendrá separado por las piezas que adjunte el vendedor en la caja del producto.

El conjunto biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor dispondrá de las siguientes piezas:

- Biberón
  - 01.1.A. Tapón de seguridad
  - 01.1.B. Rosca de seguridad
  - 01.1.C. Recipiente
  
- Dispositivo electrónico
  - 01.2.A. Carcasa delantera
  - 01.2.B. Carcasa trasera



### 3.1.1. CONDICIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES Y SU SUMINISTRO

#### 3.1.1.1. BIBERÓN

El biberón ergonómico tendrá las medidas que se adjuntan en los planos, tanto las medidas globales, como las medidas de cada pieza que se adjuntan posteriormente en los planos. Estas piezas están realizadas en polipropileno por inyección, que irán unidas por rosca, pinza y presión como se explica en el guion de montaje.

#### MATERIA PRIMA

El polipropileno (PP) es el polímero termoplástico, parcialmente cristalino, que se obtiene de la polimerización del propileno (o propeno). Pertenece al grupo de las poliolefinas y es utilizado en una amplia variedad de aplicaciones que incluyen empaques para alimentos, tejidos, equipo de laboratorio, componentes automotrices y películas transparentes. Tiene gran resistencia contra diversos solventes químicos, así como contra álcalis y ácidos

<b>Polipropileno</b>	
Nomenclatura IUPAC	poli(1-metiletileno)
Sinónimos	Polipropileno; Polipropeno;
Fórmula química	$-(C_3H_6)_n$
Monómero	Propileno (Propeno)
número CAS	9003-07-0 (atáctico) 25085-53-4 (isotáctico) 26063-22-9 (sindiotáctico)
Densidad	Amorfo: 0,85 g/cm <sup>3</sup> Semicristalino: 0,95 g/cm <sup>3</sup>
Temperatura de fusión	173 °C
Temperatura de degradación	286 °C

Existen diferentes tipos de plásticos PP, entre ellos el mencionado a continuación que sería el utilizado para la realización del producto debido a sus características:

**PP isotáctico.** La distribución regular de los grupos metilo le otorga una alta cristalinidad entre 70 y 85%, gran resistencia mecánica y gran tenacidad. Es el tipo más utilizado hoy día en inyección de piezas (tapa-roscas, juguetes, contenedores, etc.) y en extrusión de película plana para fabricar rafia o como papel de envoltura, sustituto del celofán.

#### ESTRUCTURA QUÍMICA

Por su mecanismo de polimerización, el PP es un polímero de reacción en cadena ("de adición" según la antigua nomenclatura de Carothers). Por su composición química es un polímero vinílico (cadena principal formada exclusivamente por átomos de carbono) y en particular una poliolefina.

El fabricante de las piezas de polipropileno será Huiplax mediante moldes. Durante la fabricación se asegurará, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

#### *3.1.1.2. DISPOSITIVO ELECTRÓNICO*

El dispositivo electrónico irá montado y sellado con plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) con sistema de sujeción por presión de pinza al biberón ergonómico.

#### MATERIA PRIMA

El acrilonitrilo butadieno estireno o ABS es un plástico muy resistente a impactos (golpes) muy utilizado en automoción y otros usos tanto industriales como domésticos. Es un termoplástico amorfo.

Se le llama plástico de ingeniería, debido a que es un plástico cuya elaboración y procesamiento es más complejo que los plásticos comunes, como son las polioleofinas (polietileno, polipropileno)

#### PROPIEDADES FÍSICO-MECÁNICAS

Alargamiento en la rotura (%)	45
Coefficiente de fricción	0,5
Módulo de tracción (GPa)	2,1-2,4
Resistencia a la tracción (MPa)	41-45
Resistencia al impacto Izod ( $J/m^{-1}$ )	200-400
Absorción de agua en 24 horas (%)	0.3-0.7
Densidad ( $g/cm^3$ )	1,05
Resistencia a la radiación	Aceptable
Resistencia a los ultravioletas	Baja

#### COMPONENTES DEL ABS

Los bloques de acrilonitrilo proporcionan rigidez, resistencia a ataques químicos y estabilidad a alta temperatura así como dureza, propiedades muy apreciadas en ciertas aplicaciones como son equipos pesados o aparatos electrónicos. Los bloques de butadieno, que es un elastómero, proporcionan tenacidad a cualquier temperatura. Esto es especialmente interesante para ambientes fríos, en los cuales otros plásticos se vuelven quebradizos.

El bloque de estireno aporta resistencia mecánica y rigidez. Esta mezcla de propiedades, llamada, por los ingenieros químicos, sinergia, indica que el producto final contiene mejores propiedades que la suma de ellos. El ABS es un ejemplo claro del diseño de materiales en ingeniería química, que busca lograr compuestos de materiales ya existentes en oposición a desarrollar materiales completamente nuevos.

## CARACTERÍSTICAS

El rasgo más importante del ABS es su gran tenacidad, incluso a baja temperatura (sigue siendo tenaz a  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Además es duro y rígido, tiene una resistencia química aceptable, baja absorción de agua, y por lo tanto buena estabilidad dimensional, alta resistencia a la abrasión, y puede recubrirse con una capa metálica con facilidad. El ABS se puede, en una de sus variantes, cromar por electrólisis dándole distintos baños de metal a los cuales es receptivo.

El fabricante de las piezas de plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) será Huiplax. mediante moldes. Durante la fabricación se asegurará de la calidad de las mismas, para ello, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta. Una vez realizadas las piezas se mandarían al responsable de electrónica para que realice la parte interna del dispositivo.

## 3.2. COMPONENTES TÉCNICOS DE FABRICACIÓN

### 3.2.1. TAPÓN DE SEGURIDAD

El tapón de seguridad tendrá las medidas que se adjuntan en los planos. Se fabricará en plástico tipo 5 (polipropileno, PP) por inyección mediante un molde con las dimensiones especificadas.

El proceso de fabricación de esta pieza es la inyección, el cual consiste en inyectar el material en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño.

Para poderse asegurar, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

### 3.2.2. ROSCA DE SEGURIDAD

La rosca de seguridad tendrá las medidas que se adjuntan en los planos. Se fabricará en plástico tipo 5 (polipropileno, PP) por inyección con las dimensiones especificadas.

El proceso de fabricación de esta pieza es la inyección, el cual consiste en inyectar el material en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño.

Para poderse asegurar, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

### 3.2.3. RECIPIENTE

El recipiente tendrá las medidas que se adjuntan en los planos. Se fabricará en plástico tipo 5 (polipropileno, PP) por soplado con las dimensiones especificadas.

El proceso de fabricación para esta pieza es el soplado, el cual, partiendo de un cilindro hueco de plástico caliente, se introduce aire a presión hasta que el material se adapta a las paredes del molde correspondiente. Cuando el plástico ha tomado la forma del molde, éste se abre y se saca el producto.

Para poderse asegurar, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

### *3.2.4 DISPOSITIVO ELÉCTRICO*

El contenedor eléctrico tendrá las medidas que se adjuntan en los planos, fabricada con plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) por inyección y con sistema de sujeción por presión.

El proceso de fabricación de esta pieza es la inyección, el cual consiste en inyectar el material en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño. La parte del dispositivo electrónico de conservación del calor, irá encapsulada y sellada en la parte interior del contenedor para evitar la manipulación del usuario.

#### *3.2.4.1. CARCASA DELANTERA*

La carcasa delantera se fabricará con plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) mediante inyección a las dimensiones especificadas, para poderse asegurar, se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

Después de su fabricación se enviará al responsable de electrónica.

#### *3.2.4.2. CARCASA TRASERA*

La carcasa trasera se fabricará con plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) mediante inyección a las dimensiones especificadas.

Para poderse asegurar se sustraerá una pieza de cada 50 y se procederá a comprobar las dimensiones, para certificar que la producción es correcta.

## IV. PRESUPUESTO



# *Diseño de un biberón ergonómico con dispositivo de conservación del calor*



*Alumno: Elena Aroca Serrano  
Tutor: César Iribarren Navarro*

*Grado en Ingeniería en Diseño  
Industrial y Desarrollo de Productos  
Escuela Técnica Superior de  
Ingeniería del Diseño*

*Septiembre 2016*

# ÍNDICE

<b>IV. PRESUPUESTO</b> .....	<b>2</b>
BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR..	2
<i>SUBCONJUNTO: BIBERÓN</i> .....	2
<b>PIEZA PD_01 – RECIPIENTE</b> .....	2
<b>PIEZA PD_02 - ROSCA DE SEGURIDAD</b> .....	3
<b>PIEZA PD_03 - TAPÓN DE SEGURIDAD</b> .....	4
<b>RESUMEN PRECIO TOTAL SUBCONJUNTO BIBERÓN</b> .....	5
<i>SUBCONJUNTO: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO</i> .....	6
<b>PIEZA PD_04.1 - CARCASA DELANTERA</b> .....	6
<b>PIEZA PD_04.2 CARCASA TRASERA</b> .....	7
<b>RESUMEN PRECIO TOTAL SUBCONJUNTO DISPOSITIVO ELECTRÓNICO</b>	8
<b>EMBALAJE</b> .....	9
<b>RESUMEN PRECIO TOTAL EMBALAJE</b> .....	9
TABLA RESUMEN PRESUPUESTO BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR .....	10



# IV. PRESUPUESTO

## BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR

### SUBCONJUNTO: BIBERÓN PIEZA PD\_01 – RECIPIENTE

MATERIA PRIMA					
Ref.	Denominación	Ud.	Cant.	Pre. Unitario	Pre. Parcial
11P	Polipropileno	m <sup>2</sup>	0,050	6,17	0,30
<b>TOTAL</b>	0,30				

MAQUINARÍA					
Ref.	Denominación	Ud.	Cant.	Pre. Unitario	Pre. Parcial
01M	Molde de soplado	Ud.	1	6,00	6,00
03M	Lijadora de cantos	h	0,07	0,35	0,02
<b>TOTAL</b>	6,02				

MANO DE OBRA					
Ref.	Denominación	Ud.	Cant.	Pre. Unitario	Pre. Parcial
01MO	Oficial de primera en soplado plásticos	h	0,20	7,50	1,50
02MO	Oficial de primera Molde en polipropileno	h	0,16	7,50	1,20
<b>TOTAL</b>	2,70				

<b>TOTAL PIEZA PD_01</b>					9,02
--------------------------	--	--	--	--	------

**PIEZA PD\_02 - ROSCA DE SEGURIDAD**

<b>MATERIA PRIMA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
11P	Polipropileno	m <sup>2</sup>	0,020	6,17	0,12
<b>TOTAL</b>	0,12				

<b>MAQUINARÍA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01M	Molde de inyección	Ud.	1	7,00	7,00
03M	Lijadora de cantos	h	0,07	0,35	0,02
<b>TOTAL</b>	7,02				

<b>MANO DE OBRA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01MO	Oficial de primera en inyección plásticos	h	0,12	7,50	0,75
02MO	Oficial de primera Molde en polipropileno	h	0,17	7,50	1,27
<b>TOTAL</b>	2,02				

<b>TOTAL PIEZA PD_02</b>					9,16
--------------------------	--	--	--	--	------

**PIEZA PD\_03 - TAPÓN DE SEGURIDAD**

<b>MATERIA PRIMA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
11P	Polipropileno	m <sup>2</sup>	0,020	6,17	0,12
<b>TOTAL</b>	0.12				

<b>MAQUINARÍA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01M	Molde de inyección	Ud.	1	5,00	5,00
03M	Lijadora de cantos	h	0,07	0,35	0,02
<b>TOTAL</b>	5,02				

<b>MANO DE OBRA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01MO	Oficial de primera en inyección plásticos	h	0,08	7,50	0,60
02MO	Oficial de primera Molde en polipropileno	h	0,11	7,50	0,82
<b>TOTAL</b>	1,42				

<b>TOTAL PIEZA PD_03</b>					<b>6,56</b>
--------------------------	--	--	--	--	-------------

**RESUMEN PRECIO TOTAL SUBCONJUNTO BIBERÓN**

<b>PRECIO TOTAL 01. SUBCONJUNTO BIBERÓN</b>	
PD_01 RECIPIENTE	9,02
PD_02 ROSCA DE SEGURIDAD	9,16
PD_03 TAPÓN DE SEGURIDAD	6,56
<b>TOTAL</b>	<b>24,74</b>

**SUBCONJUNTO: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO  
PIEZA PD\_04.1 - CARCASA DELANTERA**

<b>MATERIA PRIMA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
11P	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)	m <sup>2</sup>	0,0205	7,20	0,14
<b>TOTAL</b>					0,14

<b>MAQUINARÍA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01M	Molde de inyección	Ud.	1	5,50	5,50
03M	Lijadora de cantos	h	0,07	0,35	0,02
<b>TOTAL</b>					5,52

<b>MANO DE OBRA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01MO	Oficial de primera en inyección de plásticos	h	0,09	7,50	0,67
02MO	Oficial de primera de Moldes de polipropileno	h	0,15	7,50	1,12
<b>TOTAL</b>					1,79

<b>TOTAL PIEZA PD_04.1</b>					7,45
----------------------------	--	--	--	--	------

**PIEZA PD\_04.2 CARCASA TRASERA**

<b>MATERIA PRIMA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
11P	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)	m <sup>2</sup>	0,0105	7,20	0,07
<b>TOTAL</b>	0,07				

<b>MAQUINARÍA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01M	Molde de inyección	Ud.	1	7,50	7,50
03M	Lijadora de cantos	h	0,07	0,35	0,02
<b>TOTAL</b>	7,52				

<b>MANO DE OBRA</b>					
<b>Ref.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Ud.</b>	<b>Cant.</b>	<b>Pre. Unitario</b>	<b>Pre. Parcial</b>
01MO	Oficial de primera inyección plásticos	h	0,11	7,50	0,82
02MO	Oficial de primera Molde polipropileno	h	0,15	7,50	1,12
<b>TOTAL</b>	1,94				

<b>TOTAL PIEZA PD_04.2</b>					<b>9,53</b>
----------------------------	--	--	--	--	-------------

**RESUMEN PRECIO TOTAL SUBCONJUNTO  
DISPOSITIVO ELECTRÓNICO**

<b>PRECIO TOTAL 02. DISPOSITIVO ELETRÓNICO</b>	
02.1.A CARCASA DELANTERA	7,45
02.2.B CARCASA TRASERA	9,53
<b>TOTAL</b>	<b>16,98</b>

## EMBALAJE

MATERIA PRIMA					
Ref.	Denominación	Ud.	Cant.	Pre. Unitario	Pre. Parcial
	Productos industriales				
04P	Envase de cartón 220x130x30	Ud.	1	0,58	0,58
04P	Envase de plástico 219x129x29	Ud.	1	0,89	0,89
<b>TOTAL</b>	1,47				

MANO DE OBRA					
Ref.	Denominación	Ud.	Cant.	Pre. Unitario	Pre. Parcial
04MO	Operario de envasado	h	0,6	7,84	4,71
<b>TOTAL</b>	4,71				

<b>TOTAL EMBALAJE</b>	6,18
-----------------------	------

## RESUMEN PRECIO TOTAL EMBALAJE

PRECIO TOTAL 03. EMBALAJE	
01.1. EMBALAJE	6,18
<b>TOTAL</b>	<b>6,18</b>



### TABLA RESUMEN PRESUPUESTO BIBERÓN ERGONÓMICO CON DISPOSITIVO DE CONSERVACIÓN DEL CALOR

01. MÓDULO BIBERÓN	24,74
02. MÓDULO DISPOSITIVO ELECTRÓNICO	16,98
03. MÓDULO EMBALAJE	6,18
<b>TOTAL</b>	<b>47,90</b>