

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

DOUE nº L 220 de 15-8-2002, página 18

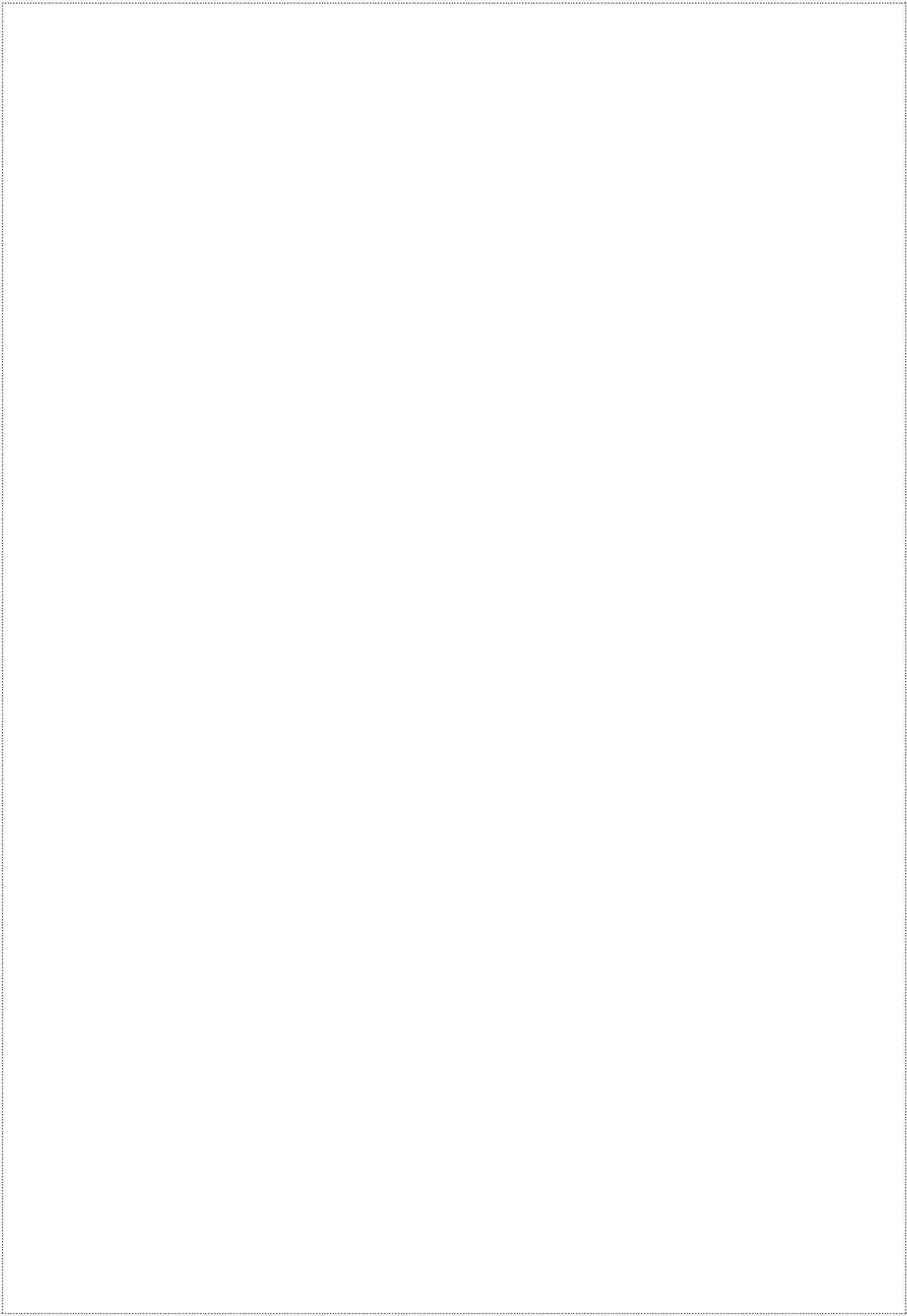
CORRECCIÓN DE ERRORES:

DOUE nº L 039 de 13.02.2003, página 1

MODIFICACIONES:

- Directiva 2004/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2004.- DOCE nº L7 de 13.1.2004, página 45
- Directiva 2004/19/CE de la Comisión de 1 de marzo de 2004.- DOCE nº L71 de 10.3.2004, página 8
- Directiva 2005/79/CE de la Comisión de 18 de Noviembre de 2005.-DOUE nº L302 de 19.11.2005, página 35
- Directiva 2007/19/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2007.-DOUE nº L 91 de 31.3.2007, página 17
- Directiva 2008/39/CE de la Comisión de 6 de marzo de 2008.-DOUE nº L 63 de 7.3.2008, página 6
- Reglamento nº 975/2009, de la Comisión de 19 de octubre de 2009.-DOUE nº L 274 de 20.10.2009, página 3
- Reglamento nº 976/2009, de la Comisión de 19 de octubre de 2009.-DOUE nº L 274 de 20.10.2009, página 9
- Directiva 2011/8/UE de la Comisión de 28 de enero de 2011.-DOUE nº L 26 de 29.1.2011, página 11

Bruselas (Bélgica), agosto 2002



▼B
▼C1

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/17/CE ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

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

⁽³⁾ DO L 58 de 28.2.2002, p. 19.

⁽⁴⁾ 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).

▼C1

- (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 ⁽¹⁾ 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.
- (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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ y 81/432/CEE ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ 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

⁽¹⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

⁽²⁾ DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

⁽³⁾ DO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

⁽⁴⁾ DO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

⁽⁵⁾ DO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

▼C1

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
- 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 ⁽¹⁾;
- 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

⁽¹⁾ 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).

▼C1

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/dm²) (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.

*Artículo 3***▼M2**

1. Solamente los monómeros y otras sustancias de partida enumerados en la sección A del anexo II podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos, con las restricciones especificadas en el mismo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los monómeros y demás sustancias de partida incluidos en la sección B del anexo II podrán seguir utilizándose hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada, en lo sucesivo, «la Autoridad») lleve a cabo su evaluación.

▼C1

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.

▼M2*Artículo 4*

1. En el anexo III figura una lista de aditivos que podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones o especificaciones sobre su utilización.

Dicha lista de aditivos se considerará como una lista incompleta hasta que la Comisión decida, con arreglo al artículo 4 *bis*, que se convierta

▼M2

en una lista positiva comunitaria de aditivos autorizados, con exclusión de todos los demás.

En un plazo que finaliza el 31 de diciembre de 2007, la Comisión establecerá la fecha en que dicha lista se convertirá en una lista positiva.

2. Respecto de los aditivos que figuran en la sección B del anexo III, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del 1 de julio de 2006 cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, con arreglo a lo establecido en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 82/711/CEE y en el artículo 1 de la Directiva 85/572/CEE.

3. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo III no incluyen aún los aditivos siguientes:

- a) aditivos utilizados únicamente para fabricar:
 - revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas,
 - resinas epóxicas,
 - adhesivos y activadores de adhesión,
 - tintas de imprenta;
- b) colorantes;
- c) disolventes.

Artículo 4 bis

1. Un nuevo aditivo siempre podrá añadirse a la lista de sustancias contempladas en el apartado 1 del artículo 4 tras la evaluación de su seguridad por parte de la Autoridad

2. Los Estados miembros obligarán a cualquier interesado en la inclusión en la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 4 de un aditivo que ya esté comercializado en uno o más Estados miembros a presentar los datos para que la Autoridad evalúe su seguridad en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2006.

Para presentar los datos exigidos, el solicitante consultará las Directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (Guidelines for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation).

3. Si, durante el examen de los datos mencionados en el apartado 2, la Autoridad solicita más información, los aditivos podrán seguir utilizándose con arreglo a la legislación nacional hasta que la Autoridad emita un dictamen, siempre que esta información se le presente dentro de los plazos que la Autoridad determine.

4. En un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2007, la Comisión establecerá una lista provisional de aditivos que podrán seguir utilizándose tras el 31 de diciembre de 2007, con arreglo a la legislación nacional, hasta que la Autoridad los haya evaluado.

5. Para que un aditivo pueda ser incluido en la lista provisional deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) el aditivo debe estar permitidos en uno o más Estados miembros en una fecha no posterior al 31 de diciembre de 2006;
- b) los datos mencionados en el apartado 2 relativos a dicho aditivo deberán haberse presentado con arreglo a los requisitos de la Autoridad en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2006.

Artículo 4 ter

No obstante lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/109/CEE, los Estados miembros podrán denegar la autorización, tras el 31 de diciembre de 2006, de los aditivos mencionados en el apartado 1 del artículo 4 que nunca hayan sido evaluados por el Comité científico de la alimentación humana o por la Autoridad.

▼ C1*Artículo 5*

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

▼ M2*Artículo 5 bis*

5. Los aditivos mencionados en el artículo 4 que estén autorizados como aditivos alimentarios por la Directiva 89/107/CEE del Consejo ⁽¹⁾ o como aromas por la Directiva 88/388/CEE del Consejo ⁽²⁾ no deberán migrar:

- a) a los productos alimenticios en cantidades que tengan una función tecnológica en el producto alimenticio final;
- b) a los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la Directiva 89/107/CEE, o en la Directiva 88/388/CEE, o en el artículo 4 de la presente Directiva, según la que sea menor;
- c) a los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 4 de la presente Directiva.

2. 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 y que contengan aditivos mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados por una declaración escrita que incluya la información contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando las sustancias mencionadas en la letra a) del apartado 1 se utilicen como componentes activos de materiales y artículos en contacto activo con los alimentos, podrán estar sujetas a disposiciones nacionales hasta que se adopten las disposiciones comunitarias.

▼ C1*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.

▼ M2*Artículo 7*

Los límites de migración específica que figuran en la lista de los anexos II y III se expresan en mg/kg. Sin embargo, tales límites se expresan en mg/dm² en los casos siguientes:

- a) objetos que sean envases, que puedan compararse a envases o que puedan rellenarse, con 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 no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

En estos casos, los límites indicados en los anexos II y III, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, a fin de expresarlos en mg/dm².

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

▼ C1*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.

▼ M2

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 1 no será obligatoria en caso de que el valor de la determinación de la migración global implique que no se rebasan los límites de migración específica mencionados en dicho apartado.

▼ C1

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▼ M2

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 por una declaración escrita que:

- a) se ajuste al apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE;
- b) dé, para las sustancias sujetas a una restricción de productos alimenticios, la adecuada información obtenida a partir de datos experimentales o estimaciones teóricas de su nivel de migración específica y, en su caso, de los criterios de pureza con arreglo a las Directivas 95/31/CE ⁽¹⁾, 95/45/CE ⁽²⁾ y 2002/82/CE ⁽³⁾ de la Comisión, que permitan al usuario de dichos materiales y objetos cumplir las disposiciones comunitarias pertinentes o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables a los productos alimenticios.

▼ C1*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.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 292 de 28.10.2002, p. 1.

▼C1

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.

▼C1

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 dm² 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 dm² 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 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 periodo 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

▼C1

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 sustitutivos 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/dm² en pruebas de migración que utilicen aceite de oliva rectificado o productos sustitutivos,
- 12 mg/kg o 2 mg/dm² 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/dm², según el caso. La suma de todas las migraciones específicas determinadas no excederá, sin embargo, del límite de migración global.

▼C1

ANEXO II

**LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA
AUTORIZADAS PARA USARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATE-
RIALES 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 dm² 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.

▼ C1

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.

▼ M2

- CM = Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto. A los efectos de la presente Directiva, la cantidad de sustancia en el material u objeto se determinará mediante un método validado de análisis. De no existir actualmente dicho método, podría utilizarse un método analítico que posea la sensibilidad adecuada para determinar fiablemente el límite especificado mientras se elabora un método validado.

▼ C1

- 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 dm² 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 dm² 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.

▼ **C1**

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	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾
10060	000075-07-0	Acetaldehído	
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
▼ M2	10599/90A	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
	10599/91	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
	10599/92A	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
	10599/93	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
▼ C1	10630	Acilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
	10660	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
	10690	Ácido acrílico	
	10750	Acrilato de benzilo	
	10780	Acrilato de n-butilo	
	10810	Acrilato de sec-butilo	
	10840	Acrilato de terc-butilo	
	11000	Acrilato de dicitopentadienilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
	11245	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
	11470	Acrilato de etilo	
	11510	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenglicol»
	11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo	► M2 CMA = 0,05 mg/6 dm ² para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxisopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◀
	11590	Acrilato de isobutilo	
	11680	Acrilato de isopropilo	
	11710	Acrilato de metilo	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	
12130	000124-04-9	Ácido adípico	CM = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	
12310		Albúmina	
12340		Albúmina coagulada por formaldehído	LME = 6 mg/kg
12375		Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	
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	
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoudecanoico	
12789	007664-41-7	Amoniaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	LME= 0,05 mg/kg
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	
13060	004422-95-1	Tricloruro del 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)	
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg

▼ **C1**▼ **M2**▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
13323	000102-40-9	1,3- <i>bis</i> (2-hidroxietoxi)benceno	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 ²
13480	000080-05-7	► M2 2,2- <i>bis</i> (4-hidroxifenil)propano ◀	► M2 LME(T) = 0,6 mg/kg (²⁸) ◀
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 dicitlohexilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolona	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 (²³) (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	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽²⁴⁾
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol 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 ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	CMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) 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 ⁽⁵⁾
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (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 ²
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	
▼ M2			
14800	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
▼ C1			
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroxitometil)ciclohexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	► M2 CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾ ◀
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 ²

▼ **M2**▼ **C1**

15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-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 ⁽¹⁵⁾
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
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodicitlohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Para utilizar sólo en poliamidas

▼ **M2**

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
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	
▼ <u>M2</u>			
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
▼ <u>C1</u>			
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	CMA = 0,01 mg/6 dm ² 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 ⁽³⁾
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	CM = 1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼ <u>M2</u>			
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-eno	CMA = 0,05 mg/6 dm ² . El cociente superficie/cantidad de alimento deberá ser inferior a 2 dm ² /kg

▼ **C1**

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	Hexametilendiamina	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)
▼ M2			
18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼ C1			
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	
▼ M2			
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
▼ C1			
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	► M2 N-(4-hidroxifenil) acetamida ◀	► M2 LME = 0,05 mg/kg ◀
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	CM = 5 mg/kg en PT

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
19110	004098-71-9	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 maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	000108-31-6	Anhídrido maleíco	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (expresado como ácido maleíco)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	
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
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	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 ²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	

▼ **M2**▼ **C1**

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	
▼ M2			
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
▼ C1			
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	Metalilsulfonato sódico	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 ² . Para uso solamente en polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
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	► M2 4-metil-1-penteno ◀	► M2 LME = 0,05 mg/kg ◀
22331	025513-64-8	► M2 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 ◀	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332	► M2 — ◀	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) ⁽²⁶⁾
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) ⁽²⁶⁾
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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) ⁽²⁶⁾
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼ <u>M2</u>			
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
▼ <u>C1</u>			
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(bencenosulfonil azida)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
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)
▼ <u>M2</u>			
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diabético	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
▼ <u>C1</u>			
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	CM = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhidrido 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	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	LME(T) = 6 mg/kg (?) (expresado como acetaldehído)
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	
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	Ver «1,3-Dihidroxibenzeno»
24072	000108-46-3	Resorcinol	
24073	000101-90-6	Éter diglicídico del resorcinol	
24100	008050-09-7	Colofonia	
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de tall	CMA = 0,005 mg/6 dm ² . 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.
24190	►M2 065997-05-9 ◄	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	Ver «colofonia»
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Aceite de soja	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	Anhidrido 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-hidroxipropil)etilen-diamina	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
25360		Triálquil(C ₅ -C ₁₅)acetato de 2,3-epoxipropilo	CM = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	—	Triálquil(C ₇ -C ₁₇)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
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	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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

▼ C1

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)
▼ <u>M2</u> _____			
▼ <u>C1</u> 11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	Ver «Ácido trimelítico»
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	
14260	000502-44-3	Caprolactona	
▼ <u>M2</u> _____			
▼ <u>C1</u> 15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
▼ <u>M2</u> _____			
▼ <u>C1</u> 18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
▼ <u>M2</u> _____			
▼ <u>C1</u> 21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
▼ <u>M2</u> _____			
▼ <u>C1</u> 21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg en PT (expresado como ácido trimelítico)
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

▼ C1

ANEXO III

LISTA INCOMPLETA DE ADITIVOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN LA FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS PLÁSTICOS

INTRODUCCIÓN GENERAL

▼ M2

1. El presente anexo contiene la lista de:

- a) sustancias que se incorporan a los plásticos para producir un efecto técnico en el producto acabado, incluidos los «aditivos poliméricos»; están concebidas para estar presentes en los objetos acabados;
- b) sustancias utilizadas para proporcionar un medio adecuado para la polimerización.

A los efectos del presente anexo, las sustancias mencionadas en a) y b) se denominarán en lo sucesivo «aditivos».

A los efectos del presente anexo, se entenderá por «aditivo polimérico» cualquier polímero, prepolímero u oligómero que pueda añadirse al plástico a fin de lograr un efecto técnico pero que no pueda utilizarse en ausencia de otros polímeros como principal componente estructural de materiales y objetos acabados. También incluye sustancias que pueden añadirse al medio en el que se desarrolla la polimerización.

La lista no incluye:

- a) sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros;
- b) colorantes;
- c) disolventes.

▼ C1

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 dm² (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.

▼C1

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	LME(T) = 30 mg/kg (?) (expresado como cobre)
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de 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 ₂ -C ₂₄ , 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 ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	
30960	—	Ésteres de los ácidos alif. monocarb. (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	LME = 5 mg/kg
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-hidroxifenil)etil]fenilo	
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoalcoholes alif. sat. lineales, primarios (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido alginico	LME = 30 mg/kg
33801	—	Ácido n-alkil(C ₁₀ -C ₁₃) bencenolsulfónico	
34240	—	Ésteres del ácido alkil(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico con fenoles	LME = 6 mg/kg. Autorizado hasta el 1 de enero de 2002
34281	—	Ácidos alkil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineales primarios, con un número par de átomos de carbono	
34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)

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	

▼ M2

34850	143925-92-2	Aminas, <i>bis</i> (alquil de sebo hidrogenado) oxidado	CM = Sólo para utilización en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p), salvo en polietileno de baja densidad cuando estén en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece un coeficiente de reducción inferior a 3; b) PET al 0,25 % (p/p) en contacto con alimentos distintos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para utilización en PET para agua y bebidas

▼ C1

35120	013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35160	006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. 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.
35320	007664-41-7	Amoníaco	
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	

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	► M1 Utilización exclusiva como agente expansor. Se prohíbe su utilización a partir del 2 de agosto de 2005. ◀ LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (¹²) y LME(T) = 6 mg/kg (²³) (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).
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	
36840	012007-55-5	Tetraborato de bario	
36880	008012-89-3	Cera de abejas	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
36960	003061-75-4	Behénamida	
37040	000112-85-6	Ácido behénico	
37280	001302-78-9	Bentonita	
37360	000100-52-7	Benzaldehído	
37600	000065-85-0	Ácido benzoico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De 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 (¹)
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	LME = 1,8 mg/kg
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbencilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamonio	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T)= 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	CMA = 0,05 mg/6 dm²
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
40320	010043-35-3	Acido bórico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (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 ⁽²⁴⁾
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 ⁽⁵⁾
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre)
42500	—	Ácido carbónico, sales	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulosa	
42720	008015-86-9	Cera de Carnauba	
42800	009000-71-9	Caseína	

▼ C1▼ M2▼ C1▼ M2▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
42880	008001-79-4	Aceite de ricino	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
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	
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Bromuro de cobre	
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	
45280	—	Fibras de algodón	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	
45560	014464-46-1	Cristobalita	
45600	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (³³)
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	► <u>M2</u> LME = 5 mg/kg ◀
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Tierra de diatomeas	
46380	068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato sódico	
46480	032647-67-9	Dibencilidensorbitol	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
▼ M2			
46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona con: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
▼ C1			
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 butilestano) 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 erúico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	
53280	009004-57-3	Etilcelulosa	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre)
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	
53610	054453-03-1	Etilendiaminotetraacetato de cobre	
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	LME = 6 mg/kg
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	
54270	—	Etilhidroximetilcelulosa	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulosa	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluoro-fosfonito	LME = 0,05 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)]	
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibras de vidrio	
55600	—	Micropartículas de vidrio	
55680	000110-94-1	Ácido 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 ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alif. insat. lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	
56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúxico	
56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxisteárico	

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)

▼ M2

56535 — Ésteres de glicerol con ácido nonanoico

▼ C1

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

▼ M2▼ C1

56570 — Ésteres de glicerol con ácido propiónico

56580 — Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico

56585 — Ésteres de glicerol con ácido esteárico

56610 030233-64-8 Monobehenato de glicerol

56720 026402-23-3 Monohexanoato de glicerol

56800 030899-62-8 Monolaurato diacetato de glicerol

56880 026402-26-6 Monooctanoato de glicerol

57040 — Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico

57120 — Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico

57200 — Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico

57280 — Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico

57600 — Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico

57680 — Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico

57800 018641-57-1 Tribehenato de glicerol

57920 000620-67-7 Triheptanoato de glicerol

58300 — Glicina, sales

58320 007782-42-5 Grafito

58400 009000-30-0 Goma guar

58480 009000-01-5 Goma arábica

58720 000111-14-8 Ácido heptanoico

▼ C1▼ M2▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído)
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
59760	019569-21-2	Huntita	
59990	007647-01-0	Ácido clorhídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesita	
60080	012304-65-3	Hidrotalcita	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	
61120	009005-27-0	Hidroxietilalmidón	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	
61680	009004-64-2	Hidroxipropil celulosa	
61800	009049-76-7	Hidroxipropil almidón	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de hierro	
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caolín	
62800	—	Caolín calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
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	
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-metacrililo-xietil-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	LME(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾
66240	009004-67-5	Metilcelulosa	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis [4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	
66640	009004-59-5	Metiletilcelulosa	
66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	
67120	012001-26-2	Mica	
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	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
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	

▼ **M2**▼ **C1**

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)

▼ M2

68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico) y LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto). No debe utilizarse en polímeros en contacto con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE establece el simulante D
-------	-------------	-------------------------	---

▼ C1

68125	037244-96-5	Nefelina sienita	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fosfato)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]	
68960	000301-02-0	Oleamida	
69040	000112-80-1	Ácido oléico	
69760	000143-28-2	Alcohol oleílico	

▼ M2

69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
-------	-------------	---------------	----------------------------------

▼ C1

70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil)propionato]	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
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	
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxifenil)-propionato] de pentaeritritol	
71720	000109-66-0	Pentano	
72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	LME = 0,05 mg/kg
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈)	
73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butyl-6-metilfenilo) etilo	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anhídrido ftálico	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	
			LME = 6 mg/kg

▼ **M2**

76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol o 1,3- o 1,4-butandiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
-------	---	--	----------------

▼ **C1**

76960	025322-68-3	Polietilenglicol	► M2 LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V ◀
77600	061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	
77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (OE = 2-6)	
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 ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME = 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre); LME = 48 mg/kg (expresado como hierro)
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	
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	Diestearato de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	
83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	
83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilita	
83470	014808-60-7	Cuarzo	
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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	

▼ **M2**

85601	—	Silicatos naturales (excepto los asbestos)
-------	---	--

▼ **C1**

85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de litio magnesio sodio	
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	
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²³⁾ (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).
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano	

▼C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	De acuerdo con las especificaciones del anexo V
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	
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	
89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	
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	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre)
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	
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tánico	
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sales	
92205	057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis (4-metil-6-terc-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	De acuerdo con las especificaciones del JECFA
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilen-diamina	

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro[5.1.11.2]-henecosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titanio	
93520	000059-02-9 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
▼ M2			
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo	
▼ C1			
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benceno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (*) (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	

▼ **C1**

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 ⁽¹⁰⁾ (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 ⁽¹⁾	
34230	—	Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico	LME = 6 mg/kg	
▼ M2	34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6-di-terc.-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
▼ C1	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 ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
	36800	010022-31-8	Nitrato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresado como bario)
▼ M2	38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ C1	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-carbobutoxietil)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)pentaitritol	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-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
	39120	—	Clorhidrato de N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ 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
▼ M2	40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
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 ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estaño	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubidio	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg; de acuerdo con las especificaciones del anexo V
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (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
▼ M2			
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
▼ C1			
47600	084030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	LME = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxí-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxí-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestaño	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estaño)
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50240	010039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50320	015571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50400	033568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
50480	026401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (N = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
50960	069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
51040	015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestaño	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresado como estaño)
51570	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
▼ M2			
54880	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
▼ C1			
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 ⁽¹⁹⁾
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina - succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
63200	051877-53-3	Lactato de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
64320	010377-51-2	Ioduro de litio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo) y LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
65120	007773-01-5	Cloruro de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65360	011129-60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
65440	—	Pirofosfito de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresado como manganeso)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
66480	000119-47-1	2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
67360	067649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestano	LME = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de monometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresado como estano)
67600	—	Tris[alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresado como estano)
▼ M2			
67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
▼ C1			
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

▼ **C1**

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)

68860 004724-48-5 Ácido n-octilfosfónico LME = 0,05 mg/kg

69840 016260-09-6 Oleilpalmitamida LME = 5 mg/kg

▼ **M2**

71935 007601-89-0 Perclorato de sodio monohidratado LME = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾

▼ **C1**

72160 000948-65-2 2-Fenilindol LME = 15 mg/kg

72800 001241-94-7 Fosfato de difenilo 2-etilhexilo LME = 2,4 mg/kg

73040 013763-32-1 Fosfato de litio LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾
(expresado como litio)

73120 010124-54-6 Fosfato de manganeso LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾
(expresado como manganeso)

74400 — Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo) LME = 30 mg/kg

▼ **M2**

76680 068132-00-3 Policiclopentadieno hidrogenado LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾

▼ **C1**

77440 — Diricinoleato de polietilenglicol LME = 42 mg/kg

77520 061791-12-6 Éster de polietilenglicol con aceite de ricino LME = 42 mg/kg

78320 009004-97-1 Monoricinoleato de polietilenglicol LME = 42 mg/kg

81200 071878-19-8 Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-

1,3,5-triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]

81680 007681-11-0 Ioduro de potasio LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾
(expresado como yodo)

82020 019019-51-3 Propionato de cobalto LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾
(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 ⁽⁸⁾
(expresado como litio)

85920 012627-14-4 Silicato de litio LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾
(expresado como litio)

▼ **M2**

86480 007631-90-5 Bisulfito de sodio LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾
(expresado como SO₂)

▼ C1

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)

86800	007681-82-5	Ioduro de sodio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo)
-------	-------------	-----------------	---

86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sodio	LME = 9 mg/kg
-------	---	---	---------------

▼ M2

86920	007632-00-0	Nitrito de sodio	LME = 0,6 mg/kg
-------	-------------	------------------	-----------------

86960	007757-83-7	Sulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
-------	-------------	------------------	--

87120	007772-98-7	Tiosulfato de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
-------	-------------	---------------------	--

▼ C1

89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresado como cobalto)
-------	-------------	----------------------	---

92000	007727-43-7	Sulfato de bario	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (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-butil-fenil)-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 ⁽²¹⁾
-------	-------------	-------------------------------	----------------------------------

93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
-------	-------------	---------------------------------	----------------------------------

▼ M2

94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg
-------	-------------	---	---------------

▼ C1

94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
-------	-------------	---------------------	---------------

▼ M2▼ C1

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-hidroxi-bencil)-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
-------	-------------	---	---------------

▼ **M2***ANEXO IV***PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE FERMENTACIÓN BACTERIANA**

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxi-butanoico y 3-hidroxipentanoico	Con arreglo a las especificaciones incluidas en el anexo V

▼ C1

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

▼ M2

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (nº CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico 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 HI6 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-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) Número CAS 080181-31-3 Fórmula estructural $ \begin{array}{ccccccc} & & & & \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} $ donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m+n) \leq 0,25$ Peso molecular medio No inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeabilidad del gel) Composición No inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico 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

▼ **M2**

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES	
	Restricción	La CMA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm ²
	Pureza	Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido:
	— nitrógeno	Inferior a 2 500 mg/kg de plástico
	— cinc	Inferior a 100 mg/kg de plástico
	— cobre	Inferior a 5 mg/kg de plástico
	— plomo	Inferior a 2 mg/kg de plástico
	— arsénico	Inferior a 1 mg/kg de plástico
	— cromo	Inferior a 1 mg/kg de plástico

▼ **C1**

23547	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m ² /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 ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2)	
76721	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidad mínima: 100×10^{-6} m ² /s (= 100 centistokes) a 25 °C	

▼ **M2**

77895	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) La composición de esta mezcla es la siguiente: — éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %) — alcoholes grasos (C ₁₆ -C ₁₈) (aprox. 48 %) — éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de etilenglicol (aprox. 24 %)	
-------	--	--

▼ **C1**

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 Composición: — 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p) (*), — 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), — 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*), — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), — Tris(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfito (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*), — 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) (< 5 % p/p) (*). Otras especificaciones: — Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 % — Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g — Intervalo de fusión: 85-110 °C	
88640	Aceite de soja epoxidado	

▼ **C1**

Nº Ref	OTRAS ESPECIFICACIONES
	Oxirano < 8 %, número de yodo < 6
95859	Ceras refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos. El producto debe tener las especificaciones siguientes: — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 500.
95883	Aceites minerales blancos, parafinicos, derivados de hidrocarburos a base de petróleo. El producto debe tener las especificaciones siguientes: — Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) — Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100 °C — Peso molecular medio no inferior a 480.
(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.	

▼M2

ANEXO VI

NOTAS SOBRE LA COLUMNA «RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES»

- (¹) Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes alimenticios grasos.
- (²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 10060 y 23920, no debe superar la restricción indicada.
- (³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 15760, 16990, 47680, 53650 y 89440, no debe superar la restricción indicada.
- (⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 19540, 19960 y 64800, no debe superar la restricción indicada.
- (⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14200, 14230 y 41840, no debe superar la restricción indicada.
- (⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 66560 y 66580, no debe superar la restricción indicada.
- (⁷) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 y 92030, no debe superar la restricción indicada.
- (⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.
- (⁹) 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 guion del artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE.
- (¹⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 y 73120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹¹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración (expresada como yodo) de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 45200, 64320, 81680 y 86800, no debe superar la restricción indicada.
- (¹²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.
- (¹³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 44960, 68078, 82020 y 89170, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 y 61600, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁶) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 49600, 67520 y 83599, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁷) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 y 51120, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 67600, 67680 y 67760, no debe superar la restricción indicada.
- (¹⁹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 60400, 60480 y 61440, no debe superar la restricción indicada.

▼M2

- (²⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 66400 y 66480, no debe superar la restricción indicada.
- (²¹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 93120 y 93280, no debe superar la restricción indicada.
- (²²) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 17260, 18670, 54880 y 59280, no debe superar la restricción indicada.
- (²³) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁵) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁶) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁷) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁸) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 13480 y 39680, no debe superar la restricción indicada.
- (²⁹) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 22775 y 69920, no debe superar la restricción indicada.
- (³⁰) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 86480, 86960 y 87120, no debe superar la restricción indicada.
- (³¹) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando simulantes de alimentos grasos saturados como simulante D.
- (³²) Cuando haya un contacto graso, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como sustituto del simulante D (inestable).
- (³³) CMA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 14800 y 45600, no debe superar la restricción indicada.
- (³⁴) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 55200, 55280 y 55360, 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 no 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

▼ C1*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 <i>bis</i>	Artículo 4
Artículo 3 <i>ter</i>	Artículo 5
Artículo 3 <i>quater</i>	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 2007/19/CE DE LA COMISIÓN

de 30 de marzo de 2007

por la que se modifican la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y la Directiva 85/572/CEE del Consejo por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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, por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Prevía consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»),

Considerando el texto siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ es una Directiva específica en el sentido del Reglamento marco (CE) n° 1935/2004, que armoniza las normas para los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- (2) La Directiva 2002/72/CE incluye una lista de sustancias autorizadas para la fabricación de dichos materiales y objetos (en particular aditivos y monómeros), las restricciones de su utilización, las normas de etiquetado y la información que debe transmitirse al consumidor o al explotador de una empresa alimentaria para una utilización correcta de estos materiales y objetos.
- (3) La información comunicada a la Comisión demuestra que los plastificantes utilizados, por ejemplo, en obturadores de policloruro de vinilo (PVC) en tapas, pueden migrar a

alimentos grasos en cantidades que podrían poner en peligro la salud humana o provocar un cambio inaceptable en la composición de los alimentos. Por consiguiente, debe aclararse que, incluso si forman parte, por ejemplo, de tapas de metal, los obturadores entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE. Al mismo tiempo, deben preverse normas específicas en lo que respecta al uso de aditivos para la fabricación de dichos obturadores. Conviene tener en cuenta la necesidad de que los fabricantes de las tapas dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a algunas de las disposiciones de la Directiva 2002/72/CE. En particular, teniendo en cuenta el período de tiempo que se necesita para preparar una solicitud para la evaluación de los aditivos específicos utilizados en la fabricación de los obturadores de tapas, aún no es posible prever un calendario para su evaluación. Por consiguiente, en una primera fase, la lista positiva de aditivos autorizados que se adoptará en el futuro para materiales y objetos plásticos, no debe aplicarse a la fabricación de obturadores de tapas, con lo que seguirá siendo posible utilizar otros aditivos, sujetos a la legislación nacional. Esta situación deberá reexaminarse en una fase posterior.

- (4) Debe actualizarse la Directiva 2002/72/CE tomando como base la nueva información relativa a la evaluación del riesgo de las sustancias examinadas por la Autoridad y la necesidad de adaptar al progreso técnico las normas vigentes para calcular la migración. En aras de la claridad, deben introducirse definiciones de los términos técnicos utilizados.
- (5) Las normas para la migración global y la migración específica deben basarse en el mismo principio y, por consiguiente, deben adaptarse.
- (6) Deben introducirse normas específicas para mejorar la protección de los lactantes, ya que, en relación con su peso corporal, ingieren más alimento que los adultos.
- (7) La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica (LME) en el simulante D para los aditivos enumerados en el anexo III, sección B de la Directiva 2002/72/CE debe aplicarse al mismo tiempo que las demás disposiciones destinadas a calcular la migración introducida en la presente Directiva para una mejor estimación de la exposición real del consumidor a dichos aditivos. Por consiguiente, debe ampliarse el plazo límite para la aplicación de la verificación del cumplimiento mencionada.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/79/CE (DO L 302 de 19.11.2005, p. 35).

- (8) Debe clarificarse la situación de los aditivos que actúan como soportes para la producción de polimerización (*polymerisation production aids* — PPA). Deben evaluarse los PPA que también actúan como aditivos e incluirse en la futura lista positiva de aditivos. Algunos de ellos ya están incluidos en la actual lista incompleta de aditivos. En cuanto a los aditivos que actúen exclusivamente como PPA y que, por tanto, no vayan a mantenerse en el objeto acabado, debe aclararse que su utilización seguirá siendo posible, sujeta a la legislación nacional, incluso después de la adopción de la futura lista positiva de aditivos. Dicha coyuntura deberá reexaminarse en una fase posterior.
- (9) Una serie de estudios han mostrado que la azodicarbonamida se descompone en semicarbazida durante la transformación a alta temperatura. En 2003, se pidió a la Autoridad que recogiera información y que evaluara los posibles riesgos que plantea la semicarbazida en los alimentos. Hasta que se obtuvo dicha información, y con arreglo al 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 ⁽¹⁾, el uso de la azodibarcobanida en los materiales y objetos de plástico estuvo suspendido por la Directiva 2004/1/CE de la Comisión ⁽²⁾. En su dictamen de 21 de junio de 2005, la Autoridad ⁽³⁾ concluyó que la carcinogenicidad de la semicarbazida no representa ninguna amenaza para la salud humana en las concentraciones que se encuentran en los alimentos, si se elimina la fuente de semicarbazida relacionada con la azodicarbonamida. Por tanto, es pertinente mantener la prohibición de utilización de azodicarbonamida en materiales y objetos plásticos.
- (10) Debe introducirse el concepto de barrera funcional de plástico, es decir, una barrera con materiales u objetos plásticos que impida o reduzca la migración desde la zona que queda tras la barrera al alimento. Únicamente el vidrio y algunos metales pueden garantizar un bloqueo completo de la migración. Los plásticos pueden ser barreras funcionales parciales cuyas propiedades y eficacia deben evaluarse, y pueden contribuir a reducir la migración de una sustancia por debajo de un LME o un límite de detección. Detrás de una barrera funcional de plástico 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, que se caracteriza por una amplia tolerancia analítica, debe establecerse un nivel máximo de 0,01 mg/kg en los alimentos o los simulantes alimenticios para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional de plástico.
- (11) En el artículo 9 de la Directiva 2002/72/CE se establece que los materiales y objetos plásticos deben ir acompañados de una declaración de conformidad escrita que certifique que cumplen las normas que se les aplican. De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letras h) e i), del Reglamento (CE) n° 1935/2004, a fin de reforzar la coordinación y la responsabilidad de los proveedores, en cada fase de la fabricación, incluida la de las sustancias de partida, las personas responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que se entrega al cliente. Además, en cada fase de la fabricación, la documentación de apoyo en la que se justifique la declaración de conformidad, debe estar a la disposición de las autoridades responsables de supervisar la aplicación de la normativa.
- (12) En el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, se obliga al explotador de una empresa alimentaria a verificar que los alimentos cumplen las normas que se les aplican. Con este fin, el explotador de una empresa alimentaria, respetando adecuadamente los requisitos de confidencialidad, debe poseer la información pertinente que garantice que la migración de los materiales y objetos a los alimentos cumpla las especificaciones y restricciones establecidas en la legislación alimentaria.
- (13) El explotador de la empresa alimentaria debe evaluar el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 en lo que respecta a las sustancias no incluidas en los anexos II y III de la Directiva 2002/72/CE, tales como las impurezas o los productos de reacción mencionados en el punto 3 del anexo II y el punto 3 del anexo III de la Directiva 2002/72/CE, con arreglo a principios científicos reconocidos internacionalmente.
- (14) A fin de conseguir una estimación más adecuada de la exposición del consumidor, debe introducirse un nuevo factor de reducción en la determinación de la migración, denominado coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* — FRF). Hasta ahora, la exposición a las sustancias que migran predominantemente a los alimentos grasos (sustancias lipofílicas), se basaba en la suposición general de que una persona ingiere diariamente 1 kg de alimento. Sin embargo, una persona ingiere como máximo 200 gramos de grasa cada día. Este hecho debe tenerse en cuenta mediante la corrección de la migración específica por el FRF aplicable a las sustancias lipofílicas de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana (*Scientific Committee on Food* — SCF) ⁽⁴⁾ y el dictamen de la Autoridad ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

⁽²⁾ DO L 7 de 13.1.2004, p. 45.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2005) 219, pp. 1-36.

⁽⁴⁾ Dictamen del SCF de 4 de diciembre de 2002 sobre la introducción de un coeficiente de reducción (de consumo) de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a un migrante procedente de materiales en contacto con alimentos.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Dictamen del Panel científico 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 coeficiente de reducción (de consumo) de grasas (FRF) para lactantes y niños. *The EFSA Journal* (2004) 103, pp. 1-8.

- (15) Habida cuenta de la nueva información sobre la evaluación del riesgo de los monómeros y otras sustancias de partida evaluadas por la Autoridad ⁽¹⁾, deben incluirse en la lista comunitaria de sustancias autorizadas determinados monómeros provisionalmente autorizados a nivel nacional así como nuevos monómeros. Para los demás, deben modificarse las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario a partir de esta nueva información disponible.
- (16) La lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, debe modificarse a fin de incluir otros aditivos evaluados por la Autoridad. Deben modificarse las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario para determinados aditivos, a partir de estas nuevas evaluaciones disponibles.
- (17) Mediante la Directiva 2005/79/CE de la Comisión ⁽²⁾, los cambios en las restricciones y/o las especificaciones para la sustancia con el n° de referencia 35760 se introdujeron en la sección A, en lugar de en la sección B, del anexo III de la Directiva 2002/72/CE, y para la sustancia con el n° de referencia 67180 los cambios se introdujeron en la sección B, en lugar de en la sección A, de dicho anexo. Además, en el caso de las sustancias con los n° de referencia 43480, 45200, 81760 y 88640, la indicación relativa a las restricciones y/o especificaciones del anexo III de la Directiva 2002/72/CE es ambigua. Por tanto, en aras de la seguridad jurídica, es preciso situar las sustancias con los n° de referencia 35760 y 67180 en la sección apropiada de la lista de aditivos y reintroducir las restricciones y las especificaciones para las sustancias con los n° de referencia 43480, 45200, 81760 y 88640.
- (18) Se ha demostrado que el agua destilada utilizada en la actualidad no es un simulante adecuado para algunos productos lácteos. Debe ser sustituida por etanol al 50 %, ya que este simula mejor el carácter graso de los mismos.
- (19) El aceite de soja epoxidado (*epoxidised soybean oil* — ESBO) se utiliza como plastificante en obturadores. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad adoptado el 16 de marzo de 2006 ⁽³⁾ sobre la exposición de adultos al ESBO utilizado en materiales en contacto con alimentos, conviene establecer un plazo más breve para el cumplimiento de las restricciones de ESBO y de sus sustitutos en los obturadores de tapas, tal como se establece en la Directiva 2002/72/CE. Debe aplicarse el mismo plazo en lo que se refiere a la prohibición del uso de la azodicarbonamida.
- (20) Determinados ftalatos se utilizan como plastificantes en obturadores y en otras aplicaciones plásticas. En sus dictámenes sobre determinados ftalatos ⁽⁴⁾, publicados en septiembre de 2005, la Autoridad estableció ingestas diarias tolerables (*tolerable daily intakes* — TDI) para una serie de ftalatos y consideró que la exposición de los seres humanos a determinados ftalatos se encuentra en los mismos niveles que la TDI. Por consiguiente, en lo que respecta a los materiales y objetos plásticos, es pertinente establecer un plazo más breve para el cumplimiento de las restricciones establecidas en la Directiva 2002/72/CE para dichas sustancias.
- (21) La Directiva 85/572/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ y la Directiva 2002/72/CE deben modificarse en consecuencia.
- (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

La Directiva 2002/72/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La presente Directiva se aplicará a los siguientes materiales y objetos 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 (en lo sucesivo denominados “materiales y objetos plásticos”):

a) materiales y objetos, y sus partes, constituidos exclusivamente de materias plásticas;

b) materiales y objetos de plástico de varias capas;

c) capas de plástico o revestimientos de plástico que formen obturadores en tapas que, juntos, estén compuestos de dos o más capas de diferentes tipos de materiales.»;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2005) 218, pp. 1-9.

The EFSA Journal (2005) 248, pp. 1-16.

The EFSA Journal (2005) 273, pp. 1-26.

The EFSA Journal (2006) 316 a 318, pp. 1-10.

The EFSA Journal (2006) 395 a 401, pp. 1-21.

⁽²⁾ DO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2006) 332, pp. 1-9.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2005) 244, pp. 1-18.

The EFSA Journal (2005) 245, pp. 1-14.

The EFSA Journal (2005) 243, pp. 1-20.

The EFSA Journal (2005) 242, pp. 1-17.

The EFSA Journal (2005) 241, pp. 1-14.

⁽⁵⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letra c), la presente Directiva no se aplicará 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.»

2) Se inserta el artículo 1 bis siguiente:

«Artículo 1 bis

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “materiales u objetos de plástico de varias capas”: un material o un objeto de plástico compuesto por dos o más capas de material, cada una de las cuales está constituida exclusivamente de materias plásticas, que están unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio.
- b) “barrera funcional de plástico”: una barrera que está constituida por una o varias capas de materias plásticas que garantiza que el material o el objeto final cumplen lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y en la presente Directiva.
- c) “alimentos no grasos”: los alimentos para los cuales se establecen en la Directiva 85/572/CEE simulantes diferentes del simulante D para efectuar las pruebas de migración.

(*) DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.»

3) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio o simulante alimenticio (mg/kg) (límite de migración global).

No obstante, dicho límite será de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (mg/dm²) 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 mililitros (ml) o superior a 10 litros (l);
- b) láminas, películas u otros materiales u objetos que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

2. En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE (*) y 96/5/CE (**) de la Comisión, el límite de migración global será siempre de 60 mg/kg.

(*) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

(**) DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.»

4) En el artículo 4, apartado 2, la fecha de «1 de julio de 2006» se sustituye por la de «1 de abril de 2008».

5) Se insertan los siguientes artículos 4 quater, 4 quinquies y 4 sexies:

«Artículo 4 quater

En lo que se refiere a la utilización de aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los aditivos enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en dicho anexo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 4 bis, apartados 1 y 5, podrán seguir utilizándose los aditivos no enumerados en el anexo III hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;

c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 bis, los Estados miembros podrán seguir autorizando aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), a nivel nacional.

Artículo 4 quinquies

En lo que se refiere a la utilización de aditivos que actúan exclusivamente como soportes para la producción de polimerización (*Polymerisation Production Aids* — PPA) y que no están destinados a permanecer en el objeto acabado (en lo sucesivo denominados «PPA»), para la fabricación de materiales y objetos plásticos, se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los PPA enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en el anexo III, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;

- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, el artículo 4 bis, apartados 1 y, apartado 5, podrán seguir utilizándose los PPA no enumerados en el anexo III, hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 bis, los Estados miembros podrán seguir autorizando PPA a nivel nacional.

Artículo 4 sexies

Queda prohibida la utilización de azodicarbonamida, n° de referencia 36640 (N° CAS 000123-77-3), en la fabricación de materiales y objetos plásticos.»

- 6) El apartado 2 del artículo 5 bis se sustituye por el texto siguiente:

«2. 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 y que contengan aditivos mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados de una declaración escrita que incluya la información contemplada en el artículo 9.»

- 7) En el artículo 7 se añade el apartado 3 siguiente:

«En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, los LME se aplicarán como mg/kg.»

- 8) Se inserta el artículo 7 bis siguiente:

«Artículo 7 bis

1. En un material u objeto de plástico de varias capas, la composición de cada capa de plástico deberá ajustarse a lo establecido en la presente Directiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa que no se encuentre en contacto directo con un alimento y esté separada del mismo por una barrera funcional de plástico, podrá, siempre que el material u objeto acabado cumpla los límites de migración específicos y globales establecidos en la presente Directiva:

- a) no cumplir las restricciones y las especificaciones establecidas en la presente Directiva;
- b) estar fabricada con sustancias diferentes de las incluidas en la presente Directiva o en las listas nacionales de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a un alimento o un simulante no deberá sobrepasar el 0,01 mg/kg, medido con certeza estadística por un método de análisis de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Este límite siempre se expresará como concentración en alimentos o simulantes y 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 mencionadas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a las categorías siguientes:

- a) sustancias clasificadas como sustancias de las que esté demostrado o se sospeche que son “carcinógenas”, “mutágenas” o “tóxicas para la reproducción” en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (**) o
- b) sustancias clasificadas con arreglo al criterio de autorresponsabilidad como “carcinógenas”, “mutágenas” o “tóxicas para la reproducción” de conformidad con las normas del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE.

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

(**) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.»

- 9) En el artículo 8 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que se refiere a los ftalatos (n°s de referencia 74640, 74880, 74560, 75100 y 75105) mencionados en el anexo III, sección B, la verificación del LME únicamente se efectuará en los simulantes alimenticios. No obstante, la verificación del LME podrá efectuarse en los alimentos cuando el alimento todavía no haya estado en contacto con el material u objeto, y se realice una prueba previa de detección de ftalatos y el nivel no sea estadísticamente significativo, o sea superior o igual al límite de cuantificación.»

- 10) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos de plástico, así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, deberán ir acompañados de una declaración escrita de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

2. El explotador de la empresa alimentaria emitirá la declaración mencionada en el apartado 1, que deberá contener la información establecida en el anexo VI bis.

3. El explotador de la empresa alimentaria deberá poner a disposición de las autoridades nacionales competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, así como las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos, cumplen los requisitos de la presente Directiva. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos, otros análisis, y las pruebas sobre seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento.».

- 11) Los anexos I, II, y III quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos I, II y III de la presente Directiva.
- 12) El texto del anexo IV de la presente Directiva se inserta como anexo IV.
- 13) Los anexos V y VI quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos V y VI de la presente Directiva.
- 14) El texto del anexo VII de la presente Directiva se inserta como anexo VI bis.

Artículo 2

El anexo de la Directiva 85/572/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII de la presente Directiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar antes del 1 de abril de 2008, 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, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, 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.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita la comercialización y la utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 1 de abril de 2008;
- b) se prohíba la fabricación y la importación en la Comunidad de tapas que contengan un obturador que no cumpla las restricciones y las especificaciones para las sustancias con las referencias n^{os} 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 y 93760 establecidas en la Directiva 2002/72/CE modificada por la presente Directiva a partir del 1 de junio de 2008;
- c) se prohíba la fabricación y la importación en la Comunidad de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no cumplan las restricciones y las especificaciones relativas a los ftalatos (n^{os} de referencia 74560, 74640, 74880, 75100 y 75105) establecidas en la Directiva 2002/72/CE modificada por la presente Directiva a partir del 1 de junio de 2008;
- d) no obstante lo dispuesto en las letras b) y c), se prohíba la fabricación e importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 1 de abril de 2009.

2. 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.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de marzo de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

El anexo I de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) Se insertan los puntos 2 bis y 2 ter siguientes:

«2 bis. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa por el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* — FRF):

El “coeficiente de reducción de grasas” (FRF) es un coeficiente entre 1 y 5 por el cual deberá dividirse la migración medida de sustancias lipofílicas en un alimento graso o un simulante D y sus sustitutos antes de efectuar una comparación con los límites específicos de migración.

Normas generales

Las sustancias consideradas “lipofílicas” para la aplicación del FRF se enumeran en el anexo IV bis. La migración específica de sustancias lipofílicas en mg/kg (M) se corregirá mediante la variable FRF entre 1 y 5 (M_{FRF}). Se aplicarán las ecuaciones siguientes antes de efectuar la comparación con el límite legal:

$$M_{FRF} = M / FRF$$

y

$$FRF = (g \text{ de grasa en alimento} / kg \text{ de alimento}) / 200 = (\% \text{ grasa} \times 5) / 100$$

Esta corrección con el FRF no se aplicará en los casos siguientes:

- a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos que contengan menos de un 20 % de grasa, o esté destinado a estarlo;
- b) 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 91/321/CEE y 96/5/CE, o esté destinado a estarlo;
- c) en el caso de las sustancias de las listas comunitarias de los anexos II y III para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND, o las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;
- d) en el caso de los 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 en que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de 6 dm²/kg.

Esta corrección mediante el FRF será aplicable si se cumplen una serie de condiciones en el caso siguiente:

En lo que respecta a los envases u otros artículos que puedan rellenarse y que tengan una capacidad inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros, y a las láminas y películas que estén en contacto con alimentos que contengan más de un 20 % de grasa, la migración se calculará como concentración en el alimento o el simulante alimenticio (mg/kg) corregida por el FRF, o bien se recalculará como mg/dm² sin aplicar el FRF. Si uno de los dos valores es inferior al LME, se considerará que el material o el objeto cumplen los requisitos.

La aplicación del FRF no conducirá a una migración específica que supere el límite general de migración.

2 ter. Corrección de la migración específica en el simulante alimenticio D:

La migración específica de sustancias lipofílicas al simulante D y sus sustitutos se corregirá mediante los factores siguientes:

- a) el coeficiente de reducción a que se refiere el punto 3 del anexo de la Directiva 85/572/CEE, en lo sucesivo denominado coeficiente de reducción del simulante D (*Simulant D Reduction Factor* — DRF).

El DRF puede no ser aplicable cuando la migración específica al simulante D sea superior al 80 % del contenido de la sustancia en el material u objeto terminado (por ejemplo, películas finas). Se requieren pruebas científicas o experimentales (por ejemplo, ensayos con los alimentos más críticos) para determinar si el DRF es aplicable. Tampoco es aplicable a las sustancias de las listas comunitarias para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND ni a las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;

- b) el FRF es aplicable a la migración a simulantes, siempre y cuando se conozca el contenido de grasa del alimento que vaya a embalsarse y se cumplan los requisitos mencionados en el punto 2 bis;
- c) el coeficiente total de reducción (*Total Reduction Factor* — TRF) es el coeficiente, con un valor máximo de 5, por el que se dividirá una migración específica medida al simulante D o a un sustituto antes de la comparación con el límite legal. Este coeficiente se obtiene al multiplicar el DRF por el FRF cuando ambos coeficientes sean aplicables.».

2) Se inserta el punto 5 bis siguiente:

«5 bis. Capuchones, tapas, obturadores, tapones y dispositivos de cierre similares

- a) Si se conoce el uso previsto, estos objetos se someterán a prueba aplicándolos a los envases a los que están destinados bajo condiciones de cierre que correspondan a un uso normal o previsible. Se asume que estos objetos están en contacto con una cierta cantidad de alimento contenida en el envase. Los resultados se expresarán en mg/kg, o en mg/dm², de conformidad con las normas de los artículos 2 y 7, teniendo en cuenta toda la superficie de contacto del dispositivo de cierre y el envase.
 - b) Si se desconoce el uso previsto de estos objetos, se someterán a prueba en un ensayo separado y el resultado se expresará en mg/objeto. En su caso, el valor obtenido se añadirá a la cantidad migrada a partir del envase al que están destinados.».
-

ANEXO II

El anexo II de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se insertan los siguientes monómeros y otras sustancias de partida en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Ácido 5-Sulfoisotálico, sal monolítica	LME = 5 mg/kg y para litio LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio);

b) para los siguientes monómeros y demás sustancias de partida, el contenido de la columna 4, «Restricciones y/o especificaciones», se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-Aminopropiltrióxosilano	El contenido residual extraíble de 3-Aminopropiltrióxosilano 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 y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg.

2) En la sección B, se suprimen los siguientes monómeros y otras sustancias de partida:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida».	

ANEXO III

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidrox-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Solamente para alimentos acuosos.
42080	001333-86-4	Negro de carbón	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	
62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxiesteárico, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
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⁾
71960	003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Únicamente se utilizará en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
74560	000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 30 mg/kg de simulante alimenticio.
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	Se utilizará únicamente: a) como 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. LME = 1,5 mg/kg de simulante alimenticio.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. LME = 0,3 mg/kg de simulante alimenticio.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C ₈ -C ₁₀ , más de 60 % C ₉ .	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio ⁽⁴²⁾.
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C ₉ -C ₁₁ , más de 90 % C ₁₀ .	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio ⁽⁴²⁾.
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
93760	000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	
95020	6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg de alimento. Únicamente se utilizará en guantes de un solo uso.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benceno	LME = 0,05 mg/kg de alimento;

- b) para los siguientes aditivos, el contenido de las columnas 3, «Nombre», y 4, «Restricciones y/o especificaciones», del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Carbón activado	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresado como yodo).
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Deberá respetarse la restricción para el nº de referencia 14260 y el nº de referencia 13720. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresado como cobre). LME = 48 mg/kg (expresado como hierro).
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg. 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 91/321/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 96/5/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.»;

- c) se suprime el aditivo siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expresado como antimonio)».

- 2) La sección B queda modificada como sigue:

- a) se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expresado como antimonio).
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalen dicarboxamida	LME = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾ y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg;

b) para los siguientes aditivos, el contenido de las columnas 3, «Nombre», y 4, «Restricciones y/o especificaciones», del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ⁽⁴¹⁾ (como 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
67360	067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento ⁽⁴¹⁾ (como 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;

c) se suprimen los aditivos siguientes:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«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⁾
76681	—	Políciclopentadieno, hidrogenado	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ;

ANEXO IV

«ANEXO IV bis

SUSTANCIAS LIPOFÍLICAS A LAS QUE SE APLICA EL FRF

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)etilbeno
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietil)estaño
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estaño
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diclopentadieno-isobutileno
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)
76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o poliprolenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil- [(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil)imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo
92320	—	Éter de tetradecil-polioxi-etileno(OE=3-8) del ácido glicólico
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piró [5.1.1.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butyl-2-etil-1,3-propanodiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butyl-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butylfenil)butano».

ANEXO V

El anexo V de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La parte A se sustituye por el texto siguiente:

«Parte A: Especificaciones generales

Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidad detectable (LD = 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimenticio). La migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en las listas de los anexos II y III queda excluida de esta restricción.».

2) En la parte B se insertan las siguientes nuevas especificaciones en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	OTRAS ESPECIFICACIONES
«42080	Negro de carbón <i>Especificaciones:</i> — 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.
72081/10	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas) <i>Especificaciones:</i> Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de tipo alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobenzénico a partir de destilados de existencias de petróleo 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. <i>Propiedades</i> 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.
76845	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona Fracción PM < 1 000 es inferior a 0,5 % (p/p)
81500	Polivinilpirrolidona La sustancia deberá cumplir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 96/77/CE de la Comisión (*).
88640	Aceite de soja epoxidado Oxirano < 8 %, número de yodo < 6

(*) DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.».

ANEXO VI

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 8 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽⁸⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.».

2) Se añaden las siguientes notas 41 y 42:

«⁽⁴¹⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de referencia 47600 y 67360, no debe superar la restricción indicada.

⁽⁴²⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de referencia 75100 y 75105, no debe superar la restricción indicada.».

ANEXO VII

«ANEXO VI BIS

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La declaración por escrito prevista en el artículo 9 contendrá la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección del explotador de una empresa alimentaria que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 2) la identidad de los materiales, los objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) la fecha de la declaración;
- 4) la confirmación de que los materiales o los objetos plásticos cumplen los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva y en el Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- 5) información adecuada sobre las sustancias utilizadas para las que existan restricciones y/o especificaciones con arreglo a la presente Directiva a fin de permitir que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos garanticen el cumplimiento de estas restricciones;
- 6) 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, los criterios de pureza de conformidad con las Directivas 95/31/CE, 95/45/CE y 96/77/CE, a fin de permitir que los usuarios de estos materiales u objetos cumplan las disposiciones comunitarias pertinentes o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 7) 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 almacenamiento en contacto con los alimentos,
 - iii) relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen que se ha utilizado para determinar que el material o el objeto cumplen los requisitos.
- 8) Cuando se utilice una barrera funcional de plástico en un material u objeto plástico de varias capas, la confirmación de que el material o el objeto cumple los requisitos del artículo 7 bis, apartados 2, 3 y 4, de la presente Directiva.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para las que se ha redactado, y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales de la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos.»

ANEXO VIII

El anexo de la Directiva 85/572/CEE se modifica como sigue:

1) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra, de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. En el caso de determinados tipos de alimentos grasos, esta cifra convencional, denominada “factor de reducción del simulante d (*Simulant D Reduction Factor — DRF*)”, se utilizará para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante en comparación con el alimento.».

2) Se inserta el siguiente punto 4 bis:

«4 bis. Cuando se presente entre paréntesis la letra (b) después del signo X, la prueba indicada se efectuará con etanol al 50 % (v/v).».

3) En el cuadro, la sección 07 se sustituye por el texto siguiente:

«07	Productos lácteos				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. parcialmente deshidratada				X(b)
	C. parcial o totalmente desnatada				X(b)
	D. totalmente deshidratada				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares		X		X(b)
07.03	Nata y nata ácida		X(a)		X(b)
07.04	Quesos:				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los demás	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Cuajo				
	A. líquido o pastoso	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco».				

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/39/CE DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2008

por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE 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,

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ es una Directiva específica en el sentido del Reglamento (CE) n° 1935/2004, que armoniza las normas relativas a la autorización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- (2) La Directiva 2002/72/CE establece listas de sustancias autorizadas para la fabricación de estos materiales y objetos (en particular, aditivos y monómeros), y restricciones sobre su utilización, así como normas relativas al etiquetado y a la información que debe transmitirse a los consumidores o a los operadores de empresas alimentarias para una utilización correcta de estos materiales y objetos.
- (3) La actual lista de aditivos que figura en la Directiva 2002/72/CE está incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias admitidas actualmente en uno o más Estados miembros.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/72/CE, en su redacción actual, la lista de aditivos se considera incompleta hasta que la Comisión decida, de conformidad con el artículo 4 bis, que se convierta en una lista comunitaria positiva de aditivos autorizados.
- (5) En el caso de los aditivos autorizados actualmente en los Estados miembros, el plazo de presentación de datos para

su evaluación de seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad») con vistas a su inclusión en la lista comunitaria expiró el 31 de diciembre de 2006. Por lo tanto, puede determinarse ahora la fecha en la que la lista comunitaria de aditivos se convertirá en una lista positiva. Teniendo en cuenta el tiempo que precisa la Autoridad para evaluar todas las solicitudes válidas presentadas dentro del plazo, dicha fecha debe fijarse en enero de 2010.

- (6) Es necesario clarificar, asimismo, el papel de la lista provisional a que se refiere el artículo 4 bis, apartados 4 y 5, de la Directiva 2002/72/CE, en su redacción actual, y de qué manera se actualizará dicha lista. La lista provisional contiene los aditivos para los que se han presentado los datos exigidos en el plazo previsto, con arreglo a los requisitos establecidos por la Autoridad, pero con respecto a los cuales no se ha tomado todavía ninguna decisión sobre su inclusión en la lista positiva.
- (7) Esta lista provisional proporciona al público información sobre los aditivos que están siendo evaluados con vistas a su posible inclusión en la lista comunitaria de aditivos. Puesto que es imposible saber si las evaluaciones de todos los aditivos incluidos en la lista provisional habrán concluido en la fecha en que la lista de aditivos pase a ser una lista positiva, debe ser posible seguir utilizando esos aditivos, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, hasta que concluya su evaluación y se adopte una decisión sobre su inclusión en la lista positiva de aditivos.
- (8) Cuando un aditivo incluido en la lista provisional se añade a la lista comunitaria de aditivos o cuando se decide no incluirlo en la lista comunitaria, dicho aditivo debe suprimirse de la lista provisional de aditivos.
- (9) Si, durante el examen de los datos relativos a un aditivo incluido en la lista provisional, la Autoridad solicita información suplementaria, dicho aditivo debe mantenerse en la lista provisional hasta que se adopte una decisión al respecto, siempre que esta información se presente dentro de los plazos que la Autoridad determine.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/19/CE (DO L 97 de 12.4.2007, p. 50).

- (10) Habida cuenta de la nueva información sobre la evaluación del riesgo de los monómeros y aditivos evaluados por la Autoridad ⁽¹⁾, deben incluirse en las listas comunitarias correspondientes de sustancias autorizadas algunos aditivos admitidos a nivel nacional, así como nuevos monómeros y aditivos. Para los demás, las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario deben modificarse sobre la base de esta nueva información. Por lo tanto, los anexos II, III, IV bis, V y VI de la Directiva 2002/72/CE deben modificarse en consecuencia.
- (11) La Directiva 2005/79/CE de la Comisión ⁽²⁾ introdujo en la lista de aditivos el aditivo «ácido 12-(acetoxi esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi) propílico» con el número de referencia 30340 y el número CAS 330198-91-9. El nombre y el número CAS introducidos en esa Directiva reflejan solamente el principal componente de la sustancia a que se refiere la solicitud. No obstante, el dictamen formulado por la Autoridad abarca la mezcla de sustancias mencionadas en la solicitud y no solamente su componente principal. La mezcla de sustancias se ha incluido en el registro CAS con el número 736150-63-3 y con el nombre «Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos». Por esta razón, procede modificar el nombre y el número CAS a fin de actualizar la autorización para todas las sustancias de la mezcla. Como consecuencia del cambio de nombre se ha atribuido un nuevo número de referencia: 55910. Puesto que la sustancia está ahora cubierta por el número de referencia 55910, el anterior número de referencia 30340 debe suprimirse.
- (12) Por consiguiente, conviene actualizar la Directiva 2002/72/CE a fin de tener en cuenta la nueva información sobre la evaluación del riesgo de las sustancias evaluadas por la Autoridad, establecer la fecha en la que la lista de aditivos ha de convertirse en una lista positiva y clarificar el papel de la lista provisional de aditivos.
- (13) 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

La Directiva 2002/72/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El anexo III establece una lista comunitaria de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones y/o especificaciones sobre su utilización.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2007) 555 a 563, 1-32.
The EFSA Journal (2007) 516 a 518, 1-12.
The EFSA Journal (2007) 452 a 454, 1-10.
The EFSA Journal (2006) 418 a 427, 1-25.
⁽²⁾ DO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

Los aditivos que no estén incluidos en la lista comunitaria de aditivos podrán seguir utilizándose, de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional, hasta el 31 de diciembre de 2009.

A partir del 1 de enero de 2010, solamente podrán utilizarse para la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en la lista comunitaria de aditivos (lista positiva).

- 2) El artículo 4 bis queda modificado como sigue:

- a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. A más tardar el 11 de abril de 2008, la Comisión publicará una lista provisional de aditivos que están siendo evaluados por la Autoridad. Dicha lista se mantendrá actualizada.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, los aditivos no incluidos en la lista comunitaria a que se refiere dicho artículo podrán seguir utilizándose, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, después del 1 de enero de 2010, siempre y cuando estén incluidos en la lista provisional.»

- b) se añade un apartado 6:

«6. Se retirará un aditivo de la lista provisional:

- a) cuando se haya incluido en la lista comunitaria de aditivos, o

- b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista comunitaria de aditivos, o

- c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad solicita información suplementaria y dicha información no se presenta dentro de los plazos que la Autoridad determine.»

- 3) Los anexos II, III, IV bis, V y VI quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos I, II, III, IV y V de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 7 de marzo de 2009, 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, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, 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.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita la comercialización y la utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 7 de marzo de 2009;
- b) se prohíba la fabricación e importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 7 de marzo de 2010.

- 2. 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.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de marzo de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

El anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

a) se insertan los siguientes monómeros y otras sustancias de partida en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso solo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisoborbid)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie»

b) para los siguientes monómeros y sustancias de partida, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituye por lo siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)»

ANEXO II

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se añaden los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. Para uso detrás de una capa de PET
45703	491589-22-1	Sal de calcio del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	LME = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	
60025	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1 octeno	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos
62280	009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	
70480	000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	
76463	—	Sales del ácido poliacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36) (para el ácido acrílico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET.
77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET
77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C ₈ -C ₂₀)	LME = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	
95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos»

- b) para los siguientes aditivos, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» del cuadro se sustituye por el siguiente texto:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	LME = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. Para uso solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímero y en las concentraciones que no dan lugar a un efecto antimicrobiano en la superficie del polímero o en la propia comida»

- c) se suprimen los aditivos siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico»	

- 2) La sección B queda modificada como sigue:

- a) se añaden los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	LME = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)-butirato] de etilenglicol	LME = 6 mg/kg»

- b) para los siguientes aditivos, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» del cuadro se sustituye por el siguiente texto:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V»

ANEXO III

En el anexo IVbis de la Directiva 2002/72/CE se añaden las siguientes sustancias en el orden numérico apropiado:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
«34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol»

ANEXO IV

En el anexo V, parte B, de la Directiva 2002/72/CE se añaden las siguientes especificaciones nuevas en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Otras especificaciones
«60025	Especificaciones: — viscosidad mínima (a 100 °C) = 3,8 cSt — peso molecular medio > 450
76723	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5 % (p/p)
76725	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p)
95858	Especificaciones: — peso molecular medio no inferior a 350 — viscosidad a 100 °C minuto 2,5 cSt — cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 40 % (p/p)»

ANEXO V

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 36 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽³⁶⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.».

2) Se añade la nota 43 con el texto siguiente:

«⁽⁴³⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19150 y 19180, no debe superar la restricción indicada.».

REGLAMENTO (CE) N° 975/2009 DE LA COMISIÓN**de 19 de octubre de 2009****por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE 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,

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 ⁽²⁾, establece una lista comunitaria de monómeros y otras sustancias de partida, que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, nuevos monómeros y sustancias de partida han obtenido una evaluación científica favorable por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), por lo que conviene añadirlos a la lista existente.
- (2) La Directiva 2002/72/CE también incluye una lista comunitaria de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, nuevos aditivos han obtenido una evaluación científica favorable por parte de la Autoridad y conviene añadirlos asimismo a la lista existente.

(3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/72/CE en consecuencia.

(4) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/72/CE, la lista comunitaria de aditivos que aparece en el anexo III de dicha Directiva se convertirá en una lista positiva a partir del 1 de enero de 2010. Por consiguiente, los títulos del anexo III de dicha Directiva deberían dejar de referirse a una lista «incompleta» de aditivos.

(5) 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:

Artículo 1

Los anexos II, III, IV bis, V y VI de la Directiva 2002/72/CE se modifican con arreglo a lo dispuesto en los anexos I a V del presente Reglamento.

Artículo 2

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 obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

ANEXO I

En el cuadro de la sección A del anexo II de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas que se indican a continuación:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«14627	0000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico)
14628	0000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico)
14876	0001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg Solo debe utilizarse para la fabricación de poliésteres
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de politereftalato de etileno (PET)
19965	0006915-15-7	Ácido málico	Solo debe utilizarse como comonomero en poliésteres alifáticos hasta un nivel del 1 % teniendo en cuenta la molaridad
21498	0002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg Solo debe utilizarse como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos».

ANEXO II

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime la palabra «incompleta» del título general del anexo III y de los títulos de las secciones A y B.
- 2) En la sección A se insertan, en orden numérico, las líneas que se indican a continuación:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30607	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	Alcoholes, C ₁₂ -C ₁₄ secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C ₂₀ -C ₂₄), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D No debe utilizarse en contacto con alimentos alcohólicos
38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbencilideno)propilsorbitol	LME = 5 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilenediamina	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isquinolin-1,3(2H)-diona	LME = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
62215	0007439-89-6	Hierro	LME = 48 mg/kg
68119	—	Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	LME = 0,05 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
76807	00073018-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
77708	—	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C ₈ -C ₂₂) lineales y ramificados	LME = 1,8 mg/kg Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	LME = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxies-teárico) y de polietileneimina	Solo debe utilizarse en politereftalato de etileno (PET), poliestireno (PS), poliestireno choque (HIPS) y poliamida (PA) hasta un 0,1 % peso/peso Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
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 dodecylbencenosulfónico	Solo debe utilizarse como auxiliar de polimerización del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS)
91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C ₄ -C ₂₀) o ciclohexílicos, sales	LME = 5 mg/kg
91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C ₁₀ -C ₁₆) de polietilenglicol, sales	LME = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	LME = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	LME = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-tert-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis)
93450	—	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metileno-fosfónico), sal pentasódica]	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
94000	0000102-71-6	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg (incluido el clorhidrato aducido)
94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D.

ANEXO III

En el anexo IV bis de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
«49080	852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]
76807	0007308-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(<i>tert</i> -butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico.

ANEXO IV

En la parte B del anexo V de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº de ref.	Otras especificaciones
«60027	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000) Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios ($\text{C}_8\text{-C}_{22}$) lineales y ramificados Cantidad residual máxima de óxido de etileno en el material u objeto = 1 mg/kg
80350	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina
80480	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina $\leq 30 \text{ mg/kg}$, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina $< 15\,000 \text{ mg/kg}$, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina $\leq 20 \text{ mg/kg}$
93450	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metileno-fosfónico), sal pentasódica] El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior a 1 % peso/peso.

ANEXO V

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 8 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽⁸⁾ LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.».

2) Se añadirán las notas siguientes:

«⁽⁴⁴⁾ Con las poliolefinas podría rebasarse el LME.

⁽⁴⁵⁾ En los plásticos que contengan más de 0,5 % peso/peso de la sustancia podría rebasarse el LME.

⁽⁴⁶⁾ En contacto con alimentos de alto contenido alcohólico podría rebasarse el LME.

⁽⁴⁷⁾ Con polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más de 0,3 % peso/peso de la sustancia al entrar en contacto con alimentos grasos podría rebasarse el LME.».

REGLAMENTO (CE) N° 976/2009 DE LA COMISIÓN**de 19 de octubre de 2009****por el que se ejecuta la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los servicios de red**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Artículo 2

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una Infraestructura de Información Espacial en la Comunidad Europea (Inspire) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2007/2/CE establece normas generales para la creación de una Infraestructura de Información Espacial en la Comunidad Europea. Los Estados miembros están obligados a implantar y hacer operativa una red de servicios orientados a los conjuntos y servicios de datos espaciales para los que se hayan creado metadatos, de acuerdo con lo dispuesto en esa Directiva.
- (2) Para garantizar la compatibilidad y posibilidad de utilización de esos servicios en el ámbito comunitario, es necesario establecer unas especificaciones técnicas y unos criterios mínimos de rendimiento en relación con los temas recogidos en los anexos I, II y III de la Directiva 2007/2/CE.
- (3) Con objeto de que se conceda a las autoridades públicas y a terceros la posibilidad técnica de conectar sus conjuntos de datos y servicios espaciales a los servicios de red, es necesario establecer los requisitos adecuados para esos servicios.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 22 de la Directiva 2007/2/CE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1**Objeto**

El presente Reglamento determina los requisitos para el establecimiento y mantenimiento de los servicios de red previstos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE (en lo sucesivo denominados «los servicios de red»), así como las obligaciones relacionadas con la disponibilidad de esos servicios por parte de las autoridades públicas de los Estados miembros y terceros, con arreglo al artículo 12 de esa Directiva.

⁽¹⁾ DO L 108 de 25.4.2007, p. 1.

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en la parte A del anexo del Reglamento (CE) n° 1205/2008 de la Comisión ⁽²⁾.

Además, se entenderá por:

- 1) «capacidad operativa inicial»: la facultad de un servicio de red de ofrecer toda su funcionalidad sin garantizar la calidad de servicio, de conformidad con las normas establecidas en el anexo I del presente Reglamento, o sin garantizar el acceso al servicio a todos los usuarios a través del geoportal Inspire;
- 2) «rendimiento»: el nivel mínimo a partir del cual se considera alcanzado un objetivo y la rapidez con la que puede atenderse una petición dentro de un servicio de red Inspire;
- 3) «capacidad»: el número máximo de peticiones simultáneas de servicio atendidas con un rendimiento garantizado;
- 4) «disponibilidad»: la probabilidad de que el servicio de red esté disponible;
- 5) «tiempo de respuesta»: el tiempo que tarda la operación en devolver el primer byte del resultado, medido en la ubicación del servicio del Estado miembro;
- 6) «petición de servicio»: una única petición de una sola operación de un servicio de red Inspire;
- 7) «elemento de metadatos Inspire»: un elemento de metadatos incluido en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 1205/2008;
- 8) «publicar»: la operación de insertar, suprimir o actualizar elementos de metadatos Inspire de recursos en el servicio de localización;
- 9) «lenguaje natural»: un lenguaje hablado, escrito o por señas, usado por los seres humanos para la comunicación general;
- 10) «recogida»: la operación de extraer de un servicio de localización elementos de metadatos Inspire de recursos y permitir la creación, supresión o actualización de esos metadatos en el servicio de localización de destino;
- 11) «capa»: la unidad básica de información geográfica que puede solicitarse a un servidor como un mapa, de acuerdo con la norma EN ISO 19128.

⁽²⁾ DO L 326 de 4.12.2008, p. 12.

*Artículo 3***Requisitos aplicables a los servicios de red**

Los servicios de red cumplirán los requisitos de calidad establecidos en el anexo I.

Además, cada tipo de servicio de red cumplirá lo siguiente:

- a) los servicios de localización, las características y requisitos específicos indicados en el anexo II;
- b) los servicios de visualización, las características y requisitos específicos indicados en el anexo III.

*Artículo 4***Acceso a los servicios de red**

1. A más tardar el 9 de mayo de 2011, los Estados miembros proporcionarán los servicios de localización y visualización con una capacidad operativa inicial.
2. A más tardar el 9 de noviembre de 2011, los Estados miembros proporcionarán los servicios de localización y visualización tal como dispone el presente Reglamento.

*Artículo 5***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 obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO I

CALIDAD DE SERVICIO (QOS)

Los servicios de red de terceros, conectados con arreglo al artículo 12 de la Directiva 2007/2/CE, no se tendrán en cuenta en la evaluación de la calidad de servicio para evitar posibles alteraciones debidas a efectos en cascada.

Se cumplirán los siguientes criterios de calidad de servicio en relación con el rendimiento, la capacidad y la disponibilidad:

1. RENDIMIENTO

El tiempo para enviar la respuesta inicial a una petición de servicio de localización será de 3 segundos como máximo, en una situación normal.

El tiempo para enviar la respuesta inicial a una petición «obtener mapa» (*Get Map Request*) a un servicio de visualización, para una imagen de 470 kilobytes (por ejemplo, 800 × 600 píxeles, con 8 bits para el color), será de 5 segundos como máximo, en una situación normal.

Una situación normal está comprendida dentro de los períodos de tiempo que no son de demanda máxima. Se ha establecido que esa situación corresponda al 90 % del tiempo total.

2. CAPACIDAD

El número mínimo de peticiones simultáneas atendidas por un servicio de localización, con una QoS de rendimiento, será de 30 por segundo.

El número mínimo de peticiones de servicio simultáneas atendidas por un servicio de visualización, con una QoS de rendimiento, será de 20 por segundo.

3. DISPONIBILIDAD

La probabilidad de que un servicio de red esté disponible será el 99 % del tiempo total.

ANEXO II

SERVICIOS DE LOCALIZACIÓN

PARTE A

Criterios de búsqueda

Para cumplir el conjunto mínimo de criterios de búsqueda establecidos en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2007/2/CE, los servicios de localización permitirán realizar búsquedas a través de los elementos de metadatos Inspire enumerados en el cuadro 1 del presente anexo.

Cuadro 1

Criterios mínimos de búsqueda	Elementos de metadatos Inspire
Palabras clave	Palabra clave (<i>Keyword</i>)
Clasificación de datos y servicios espaciales (para conjuntos de datos espaciales y series de conjuntos de datos espaciales)	Categoría temática (<i>Topic category</i>)
Clasificación de datos y servicios espaciales (para servicios de datos espaciales)	Tipo de servicio de datos espaciales (<i>Spatial data service type</i>)
Calidad y validez de los conjuntos de datos espaciales	Linaje (<i>Lineage</i>)
Calidad y validez de los conjuntos de datos espaciales	Resolución espacial (<i>Spatial resolution</i>)
Grado de conformidad con las normas de ejecución a que se refiere el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE	Especificación (<i>Specification</i>)
Grado de conformidad con las normas de ejecución a que se refiere el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE	Grado de conformidad (<i>Degree</i>)
Localización geográfica	Rectángulo geográfico envolvente (<i>Geographic bounding box</i>)
Condiciones que rigen el acceso a los conjuntos y servicios de datos espaciales, así como su utilización	Condiciones aplicables al acceso y al uso (<i>Conditions applying to access and use</i>)
Condiciones que rigen el acceso a los conjuntos y servicios de datos espaciales, así como su utilización	Restricciones de acceso público (<i>Limitations on public access</i>)
Autoridades públicas responsables del establecimiento, gestión, mantenimiento y distribución de los conjuntos y servicios de datos espaciales	Parte responsable (<i>Responsible party</i>)
Autoridades públicas responsables del establecimiento, gestión, mantenimiento y distribución de los conjuntos y servicios de datos espaciales	Función de la parte responsable (<i>Responsible party role</i>)

También estarán disponibles como criterios de búsqueda los siguientes elementos o series de elementos de metadatos Inspire:

- a) título del recurso (*Resource Title*);
- b) resumen del recurso (*Resource Abstract*);
- c) tipo de recurso (*Resource type*);
- d) identificador único del recurso (*Unique Resource Identifier*);
- e) referencia temporal (*Temporal Reference*).

Para poder localizar recursos por medio de una combinación de criterios de búsqueda, deberá permitirse la utilización de operadores lógicos y de comparación.

Para poder localizar recursos basándose en su localización geográfica, deberá permitirse la utilización del operador espacial indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2

Denominación del operador	Propiedad
Intersección (<i>Intersects</i>)	Requiere que el elemento de metadatos Inspire «rectángulo geográfico envolvente» (<i>Geographic Bounding Box</i>) tenga intersección con un área definida de interés

PARTE B

Operaciones

1. LISTA DE OPERACIONES

Para cumplir lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE, el servicio de localización garantizará las operaciones enumeradas en el cuadro 3 del presente anexo.

Cuadro 3

Operación	Función
Obtener metadatos del servicio de localización (<i>Get Discovery Service Metadata</i>)	Proporciona toda la información necesaria sobre el servicio y describe todas sus capacidades
Localizar metadatos (<i>Discover Metadata</i>)	Esta operación permite pedir elementos de metadatos Inspire de recursos a partir de una consulta realizada desde el servicio de localización de destino

Para cumplir lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2007/2/CE, el servicio de localización permitirá realizar las operaciones enumeradas en el cuadro 4 del presente anexo.

Cuadro 4

Operación	Función
Publicar metadatos (<i>Publish Metadata</i>)	Esta operación permite editar elementos de metadatos Inspire de recursos en el servicio de localización (mecanismos de inserción o extracción de metadatos); por editar se entiende insertar, actualizar y suprimir
Conectar con el servicio de localización (<i>Link Discovery Service</i>)	Esta función permite dar a conocer la disponibilidad de un servicio de localización de recursos a través del servicio de localización del Estado miembro, manteniendo los metadatos de recursos en la ubicación del propietario

Los parámetros de petición y respuesta de cada operación completan la descripción de cada una de ellas y forman parte integrante de las especificaciones técnicas del servicio de localización.

2. OPERACIÓN «OBTENER METADATOS DEL SERVICIO DE LOCALIZACIÓN» (GET DISCOVERY SERVICE METADATA)

2.1. **Petición «obtener metadatos del servicio de localización» (Get Discovery Service Metadata Request)**2.1.1. *Parámetros de la petición «obtener metadatos del servicio de localización»*

El parámetro de la petición «obtener metadatos del servicio de localización» indica el lenguaje natural de la respuesta (*Get Discovery Service Metadata Response*).

2.2. **Respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de localización» (Get Discovery Service Metadata Response)**

La respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de localización» contendrá los parámetros siguientes:

- metadatos del servicio de localización (*Discovery Service Metadata*),
- metadatos de las operaciones (*Operations Metadata*),
- lenguas (*Languages*).

2.2.1. *Parámetros de metadatos del servicio de localización (Discovery Service Metadata)*

Los parámetros de metadatos del servicio de localización contendrán, al menos, los elementos de metadatos Inspire del servicio de localización.

2.2.2. *Parámetros de metadatos de las operaciones (Operations Metadata)*

El parámetro de metadatos de las operaciones proporciona metadatos sobre las operaciones implementadas por el servicio de localización. Esos parámetros de metadatos describirán cada operación. Realizarán, al menos, las siguientes funciones:

- 1) en el caso de la operación «publicar metadatos», indicarán si están disponibles el mecanismo de extracción, el mecanismo de inserción, o ambos;
- 2) describirán cada operación y, como mínimo, los datos intercambiados y las direcciones de red.

2.2.3. *Parámetro de lenguas (Languages)*

Se garantizarán dos parámetros de lengua:

- el parámetro de lengua de la respuesta (*Response Language*), que indica el lenguaje natural utilizado en los parámetros de respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de localización»,
- el parámetro de lenguas permitidas (*Supported Languages*), que contiene la lista de los lenguajes naturales permitidos por el servicio de localización.

3. OPERACIÓN «LOCALIZAR METADATOS» (DISCOVER METADATA)

3.1. **Petición «localizar metadatos» (Discover Metadata Request)**

La petición «localizar metadatos» contiene los parámetros siguientes:

- lengua (*Language*),
- consulta (*Query*).

3.1.1. *Parámetro de lengua*

El parámetro de lengua indica el lenguaje natural solicitado para la respuesta a la petición «localizar metadatos» (*Discover Metadata Response*).

3.1.2. *Parámetro de consulta*

El parámetro de consulta contendrá la combinación de criterios de búsqueda especificada en la parte A.

3.2. **Respuesta a la petición «localizar metadatos»**

3.2.1. *Parámetro de la respuesta a la petición «localizar metadatos»*

El parámetro de la respuesta a la petición «localizar metadatos» contendrá, al menos, los elementos de metadatos Inspire de cada recurso que corresponda a la consulta.

4. OPERACIÓN «PUBLICAR METADATOS» (PUBLISH METADATA)

La función «publicar metadatos» permite la publicación de los elementos de metadatos Inspire de recursos en el servicio de localización. Hay dos alternativas:

- mecanismo de inserción (*Push Mechanism*): permite editar los elementos de metadatos Inspire de recursos accesibles desde el servicio de localización,
- mecanismo de extracción (*Pull Mechanism*): permite al servicio de localización del Estado miembro extraer elementos de metadatos Inspire de recursos desde una localización remota.

Permitirá realizar al menos una de esas dos alternativas.

4.1. **Mecanismo de inserción**

4.1.1. *Petición «editar metadatos» (Edit Metadata Request)*

4.1.1.1. *Parámetro de la petición «editar metadatos»*

El parámetro de la petición «editar metadatos» proporciona toda la información solicitada de elementos de metadatos Inspire de recursos que van a insertarse, actualizarse o suprimirse en el servicio de localización.

4.2. Mecanismo de extracción

4.2.1. Petición «recoger metadatos» (*Collect Metadata Request*)

4.2.1.1. Parámetro de la petición «recoger metadatos»

El parámetro de la petición «recoger metadatos» proporciona toda la información sobre la localización remota a la que se solicitan los metadatos de recursos disponibles. Incluirá, como mínimo, los elementos de metadatos Inspire del servicio de datos espaciales en cuestión.

5. OPERACIÓN «CONECTAR CON EL SERVICIO DE LOCALIZACIÓN» (*LINK DISCOVERY SERVICE*)

Esta función permite dar a conocer la disponibilidad de un servicio de localización conforme al presente Reglamento para la localización de recursos a través del servicio de localización del Estado miembro, manteniendo, al mismo tiempo, los metadatos de recursos en la ubicación del propietario.

5.1. Petición «conectar con el servicio de localización» (*Link Discovery Service Request*)

5.1.1. Parámetro de la petición «conectar con el servicio de localización»

El parámetro de la petición «conectar con el servicio de localización» proporcionará toda la información sobre el servicio de localización de la autoridad pública o de terceros conforme al presente Reglamento, y permitirá al servicio de localización del Estado miembro obtener metadatos de recursos a partir de una combinación de criterios de búsqueda desde el servicio de localización de la autoridad pública o de terceros y ensamblarlos con otros metadatos de recursos.

ANEXO III

SERVICIOS DE VISUALIZACIÓN

PARTE A

Operaciones

1. LISTA DE OPERACIONES

Para cumplir lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE, los servicios de visualización garantizarán las operaciones enumeradas en el cuadro 1 del presente anexo.

Cuadro 1

Operación	Función
Obtener metadatos del servicio de visualización (<i>Get View Service Metadata</i>)	Proporciona toda la información necesaria sobre el servicio y describe todas sus capacidades
Obtener mapa (<i>Get Map</i>)	Devuelve un mapa con la información geográfica y temática procedente de los conjuntos de datos espaciales disponibles; ese mapa es una imagen referenciada espacialmente

Para cumplir lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2007/2/CE, los servicios de visualización permitirán la realización de las operaciones enumeradas en el cuadro 2 del presente anexo.

Cuadro 2

Operación	Función
Conectar con el servicio de visualización (<i>Link View Service</i>)	Permite a una autoridad pública o a un tercero dar a conocer un servicio de visualización para la visualización de sus recursos a través del servicio de visualización del Estado miembro, manteniendo, al mismo tiempo, la capacidad de visualización en la ubicación de la autoridad pública o del tercero

Los parámetros de la petición y la respuesta de cada operación completan la descripción de cada una de ellas y forman parte integrante de las especificaciones técnicas del servicio de visualización.

2. OPERACIÓN «OBTENER METADATOS DEL SERVICIO DE VISUALIZACIÓN» (GET VIEW SERVICE METADATA)

2.1. Petición «obtener metadatos del servicio de visualización» (*Get View Service Metadata Request*)

2.1.1. Parámetros de la petición «obtener metadatos del servicio de visualización»

El parámetro de la petición «obtener metadatos del servicio de visualización» indica el lenguaje natural solicitado para la respuesta a esa petición.

2.2. Parámetros de la respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de visualización» (*Get View Service Metadata Response*)

La respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de visualización» contendrá las series de parámetros siguientes:

— metadatos del servicio de visualización (*View Service Metadata*),

— metadatos de las operaciones (*Operations Metadata*),

— lenguajes (*Languages*),

— metadatos de las capas (*Layers Metadata*).

2.2.1. Parámetros de metadatos del servicio de visualización

Los parámetros de metadatos del servicio de visualización contendrán, al menos, los elementos de metadatos Inspire del servicio de visualización.

2.2.2. Parámetros de metadatos de las operaciones

El parámetro de metadatos de las operaciones describe las operaciones del servicio de visualización y contendrá, como mínimo, una descripción de los datos intercambiados y la dirección de red de cada operación.

2.2.3. Parámetros de lenguas

Se proporcionarán dos parámetros de lenguas:

- el parámetro de lengua de respuesta (*Response Language*), que indica el lenguaje natural utilizado en los parámetros de respuesta a la petición «obtener metadatos del servicio de visualización»,
- el parámetro de lenguas permitidas (*Supported Languages*), que contiene la lista de los lenguajes naturales permitidos por ese servicio de visualización.

2.2.4. Parámetros de metadatos de las capas

Para cada capa, se proporcionarán los elementos de metadatos enumerados en el cuadro 3.

Cuadro 3

Elementos de metadatos	Descripción
Título del recurso (<i>Resource Title</i>)	Título de la capa utilizado en la comunicación humana para presentarla, por ejemplo en un menú
Resumen del recurso (<i>Resource Abstract</i>)	Resumen de la capa
Palabra clave (<i>Keyword</i>)	Palabras clave adicionales
Rectángulo geográfico envolvente (<i>Geographic Bounding Box</i>)	El rectángulo mínimo envolvente del área cubierta por la capa, en todos los sistemas de referencia de coordenadas permitidos
Identificador único de recursos (<i>Unique Resource Identifier</i>)	El identificador único del recurso utilizado para crear la capa

Para cada capa, se proporcionarán los parámetros específicos enumerados en el cuadro 4.

Cuadro 4

Parámetro	Descripción
Denominación (<i>Name</i>)	Denominación armonizada de la capa
Sistemas de referencia de coordenadas (<i>Coordinate Reference Systems</i>)	Lista de los sistemas de referencia de coordenadas en los que está disponible la capa
Estilos (<i>Styles</i>)	Lista de los estilos de <i>rendering</i> disponibles para la capa Un estilo estará compuesto por un título y un identificador único
URL de la leyenda (<i>Legend URL</i>)	Localización de la leyenda de cada estilo, lenguaje y pares de dimensiones
Pares de dimensiones (<i>Dimension Pairs</i>)	Los pares de dos ejes dimensionales permitidos para conjuntos y series de conjuntos de datos espaciales multidimensionales

3. OPERACIÓN «OBTENER MAPA» (*GET MAP*)

3.1. Petición «obtener mapa» (*Get Map Request*)

3.1.1. Parámetros de la petición «obtener mapa»

Se proporcionarán los parámetros de la petición «obtener mapa» que figuran en el cuadro 5.

Cuadro 5

Parámetro	Descripción
Capas (<i>Layers</i>)	Lista de las denominaciones de las capas que van a incluirse en el mapa
Estilos (<i>Styles</i>)	Lista de los estilos que van a utilizarse para cada capa
Sistema de referencia de coordenadas (<i>Coordinate Reference System</i>)	El sistema de referencia de coordenadas del mapa
Rectángulo envolvente (<i>Bounding box</i>)	Las coordenadas de las cuatro esquinas del mapa bidimensional para el par de dimensiones elegido, en el sistema de referencia de coordenadas seleccionado
Anchura de imagen (<i>Image width</i>)	Anchura del mapa en píxeles
Altura de imagen (<i>Image height</i>)	Altura del mapa en píxeles
Formato de imagen (<i>Image format</i>)	Formato de la imagen de salida
Lengua (<i>Language</i>)	Lengua que va a utilizarse en la respuesta
Par de dimensiones (<i>Dimension Pair</i>)	Los dos ejes dimensionales que van a utilizarse en el mapa; por ejemplo, una dimensión geográfica y el tiempo

4. OPERACIÓN «CONECTAR CON EL SERVICIO DE VISUALIZACIÓN» (*LINK VIEW SERVICE*)

4.1. Petición «conectar con el servicio de visualización» (*Link View Service Request*)

4.1.1. Parámetro de la petición «conectar con el servicio de visualización»

El parámetro de la petición «conectar con el servicio de visualización» proporcionará toda la información sobre el servicio de visualización de la autoridad pública o de terceros conforme al presente Reglamento, y permitirá al servicio de visualización del Estado miembro obtener un mapa desde el servicio de visualización de la autoridad pública o de terceros y ensamblarlo con otros mapas.

PARTE B

Otras características

El servicio de visualización tendrá las características siguientes:

1. Sistemas de referencia de coordenadas

Las capas se visualizarán simultáneamente utilizando un único sistema de referencia de coordenadas; el servicio de visualización soportará, al menos, los sistemas de referencia de coordenadas indicados en el anexo I, punto 1, de la Directiva 2007/2/CE.

2. Formato de imagen

El servicio de visualización soportará, al menos, uno de los formatos de imagen siguientes:

- formato *Portable Network Graphics* (PNG),
- formato *Graphics Interchange Format* (GIF), sin compresión.

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 delEEE)

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 3,

Prevía 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 ⁽²⁾, 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») ⁽³⁾ y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾.

- (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 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

(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).

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

⁽⁶⁾ 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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾ y 1998 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) nº 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ 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
