

| Nombre y dirección de los organismos notificados  | Número de identificación | Competencia para los productos siguientes | Competencia para los procedimientos/módulos siguientes                | Anexos/artículos en relación con las Directivas        |
|---|--------------------------|---|---|--|
| ABS INDUSTRIAL VERIFICATION LTD<br>ABS HOUSE<br>1. FRYING PAN ALLEY<br>UK-E1 7HS LONDON | 0528                     | Recipientes a presión simples             | Examen de tipo<br>Verificación CE<br>Declaración CE<br>de conformidad | artículo 10<br>artículo 11<br>artículos 12,<br>13 y 14 |
| SCHWEISSTECHNISCHE ZENTRALANSTALT<br>SZA<br>ARSENAL OBJEKT 207<br>A-1030 WIEN           | 0531                     | Recipientes a presión simples             | Examen de tipo<br>Verificación CE<br>Declaración CE<br>de conformidad | artículo 10<br>artículo 11<br>artículos 12,<br>13 y 14 |
| TPA ENERGIE- UND UMWELTTECHNIK<br>GESMBH<br>SCHWINDGASSE 10<br>A-1040 WIEN              | 0532                     | Recipientes a presión simples             | Examen de tipo<br>Verificación CE<br>Declaración CE<br>de conformidad | artículo 10<br>artículo 11<br>artículos 12,<br>13 y 14 |

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**9088** *REAL DECRETO 510/1996, de 15 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*

El Real Decreto 2207/1994, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, incorporó a la legislación nacional la Directiva 93/8/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, por la que se modifica la Directiva 82/711/CEE del Consejo, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, así como la Directiva 93/9/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.

En el apartado 2 del artículo 5 del citado Real Decreto se contempla la posibilidad de que la lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos (sección A del anexo II) pueda ser modificada como consecuencia de la aportación de nuevos datos científicos o de una revisión de los ya existentes.

La existencia de nuevos conocimientos sobre ciertas sustancias ha hecho necesaria una nueva modificación de la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. El presente Real Decreto incorpora, en consecuencia, a nuestro ordenamiento jurídico, la Directiva 95/3/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 1995, por la que se modifica dicha Directiva, que responde a la mencionada necesidad de adecuación de las disposiciones vigentes a los nuevos conocimientos

en la materia, añadiéndose mediante el mismo a la sección A del anexo II del Real Decreto 2207/1994 ciertas sustancias, suprimiéndose otras e introduciendo modificaciones en el contenido de la columna «Restricciones». Asimismo, se introduce una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, en la cual vienen especificados además del nombre de la sustancia el número de referencia CEE del material de embalaje de las sustancias de la lista (número PM/REF), número de registro del Chemical Abstracts Service (número CAS) y restricciones de uso.

Esta lista incompleta de aditivos, que será ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios («Boletín Oficial del Estado» de 24 de noviembre), modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), por lo que únicamente estará vigente dicha Resolución, en lo referente a la lista positiva de sustancias utilizables como aditivos destinados a la fabricación de materiales y objetos plásticos, para los que no se encuentren incluidos en el anexo II de este Real Decreto.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución. En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de marzo de 1996,

## DISPONGO:

## Artículo único.

El Real Decreto 2207/1984, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, queda modificado en los siguientes términos:

1. El artículo 6, apartado 1, queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 6. *Lista positiva de aditivos.*

1. Los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, son los que figuran en el anexo V, así como los incluidos en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» de 24 de noviembre), y su modificación establecida por Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de julio), que no estén contemplados en el presente Real Decreto.»

2. Se sustituye el anexo II, que quedará redactado en los siguientes términos:

## «ANEXO II

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

*Introducción general*

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

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

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

a) Sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado como:

- 1.<sup>a</sup> Impurezas de las sustancias utilizadas.
- 2.<sup>a</sup> Productos intermedios de la reacción.
- 3.<sup>a</sup> 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 párrafos a), b) y c) cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

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

5. La lista contiene los siguientes datos:

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

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

Columna 3 (nombre): el nombre químico.

Columna 4 (restricciones). Estas pueden incluir:

- a) El límite de migración específica (LME).
- b) Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material u objeto (CM).
- c) Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

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

LD = Límite de detección del método de análisis.

PT = Material u objeto terminado.

SA = Simulante de alimentos.

NCO = Grupo funcional isocianato.

ND = No detectable.

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

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

CM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. "CM(T)" significa que la cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la

espera de que se elabore un método validado.

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

LME, a la espera de que se desarrolle un método validado.

LME(T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. "LME(T)" significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

## SECCION A

## Lista autorizada de monómeros y otras sustancias de partida

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)   | Restricciones (4)   |
|-------------------|----------------|--|---|
| 030               | 000514-10-3    | Acido abiético.  |   |
| 10060             | 000075-07-0    | Acetaldehído.  |   |
| 10090             | 000064-19-7    | Acido acético.   |   |
| 10120             | 000108-05-4    | Acetato de vinilo.   | LME = 12 mg/Kg.   |
| 10150             | 000108-24-7    | Anhídrido acético.   |   |
| 10210             | 000074-86-2    | Acetileno.   |   |
| 10630             | 000079-06-1    | Acilamida  | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).   |
| 10660             | 015214-89-8    | Acido 2-acrilamido-2-metil propanosulfónico.   | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 10690             | 000079-10-7    | Acido acrílico.  |   |
| 10750             | 002495-35-4    | Acrilato de bencilo.   |   |
| 10780             | 000141-32-2    | Acrilato de n-butilo.  |   |
| 10810             | 002998-08-5    | Acrilato de sec-butilo.  |   |
| 10840             | 001663-39-4    | Acrilato de ter-butilo.  |   |
| 11470             | 000140-88-5    | Acrilato de etilo.   |   |
|                   | 000818-61-1    | Acrilato de hidroxietilo.  | Ver "Monoacrilato de dietilenglicol".   |
| 11590             | 00106-63-8     | Acrilato de isobutilo.   |   |
| 11680             | 000689-12-3    | Acrilato de isopropilo.  |   |
| 11710             | 000096-33-3    | Acrilato de metilo.  |   |
| 11830             | 000818-61-1    | Monoacrilato de etilenglicol.  |   |
| 11890             | 002499-59-4    | Acrilato de n-octilo.  |   |
| 11980             | 000925-60-0    | Acrilato de propilo.   |   |
| 12100             | 000107-13-1    | Acilonitrilo.  | LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida).                      |
| 12130             | 000124-04-9    | Acido adípico.   |   |
| 12280             | 002035-75-8    | Anhídrido adípico.   |   |
| 12310             |                | Albúmina.  |   |
| 12340             |                | Albúmina coagulada por formaldehído.   |   |
| 12375             |                | Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ). |   |
| 12670             | 002855-13-2    | 1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil ciclohexano.   | LME = 6 mg/Kg.  |
| 12788             | 002432-99-7    | Acido 11-aminoundecanoico  | LME = 5 mg/Kg.  |
| 12789             | 007664-41-7    | Amoniaco.  |   |
| 12820             | 000123-99-9    | Acido azelaico.  |   |
| 12970             | 004196-95-6    | Anhídrido azelaico.  |   |
| 13000             | 001477-55-0    | 1,3-bencenodimetanamina.   | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 13090             | 000065-85-0    | Acido benzoico.  |   |
| 13150             | 000100-51-6    | Alcohol bencílico.   |   |
|                   | 000111-46-6    | Eter bis (2-hidroxietílico).   | Ver "Dietilenglicol".   |
|                   | 000077-99-6    | 2,2-Bis (hidroximetil)-1-butanol.  | Ver "1,1,1-Trimetilolpropano".  |
| 13390             | 000105-08-8    | 1,4-Bis (hidroximetil) ciclohexano.  |   |
| 13480             | 000080-05-7    | 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.  | LME = 3 mg/Kg.  |
| 13510             | 001675-54-3    | Eter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano.                         | CM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,020 mg/Kg, tolerancia analítica incluida). |
|                   | 000110-98-5    | Eter bis (hidroxipropílico)  | Ver "Dipropilenglicol".   |
|                   | 005124-30-1    | Bis (4-isocianatociclohexil)metano.  | Ver "4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano".  |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2)                            | Nombre (3)  | Restricciones (4)   |
|-------------------|---|---|---|
| 13530             | 038103-06-9                               | Bis (anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.  | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 13600             | 047465-97-4<br>000080-05-7<br>001675-54-3 | 3,3-Bis (3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona.<br>Bisfenol A.<br>Eter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A. | LME = 1,8 mg/Kg.<br>Ver "2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano."<br>Ver "Eter bis (2,3 epoxipropílico) de 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano". |
| 13614             | 038103-06-9                               | Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A.  | Ver 13530.  |
| 13630             | 000106-99-0                               | Butadieno   | CM = 1 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,02 mg/Kg tolerancia analítica incluida).   |
| 13690             | 000107-88-0                               | 1,3-Butanodiol.   |   |
| 13840             | 000071-36-3                               | 1-Butanol.  |   |
| 13870             | 000106-98-9                               | 1-Buteno.   |   |
| 13900             | 000107-01-7                               | 2-Buteno.   |   |
| 14110             | 000123-72-8                               | Butiraldehído.  |   |
| 14140             | 000107-92-6                               | Acido butírico.   |   |
| 14170             | 000106-31-0                               | Anhídrido butírico.   |   |
| 14200             | 000105-60-2                               | Caprolactama.   | LME(T) = 15 mg/Kg.  |
| 14230             | 002123-24-2                               | Caprolactama, sal de sodio.   | LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como Caprolactama).  |
| 14320             | 000124-07-2                               | Acido 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.  |   |
| 14680             | 000106-89-8                               | 1-Cloro-2,3-epoxipropano.   | Ver "Epiclorhidrina".   |
| 14710             | 000077-92-9                               | Acido cítrico.  |   |
| 14710             | 000108-39-4                               | m-Cresol.   |   |
| 14740             | 000095-48-7                               | o-Cresol.   |   |
| 14770             | 00106-44-5                                | p-Cresol.   |   |
| 14950             | 000105-08-8<br>003173-53-3                | 1,4-Ciclohexanodimetanol.<br>Isocianato de ciclohexilo.   | Ver "1,4-Bis (hidroxi-metil) ciclohexano".<br>CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 15070             | 001647-16-1                               | 1,9-Decadieno.  | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 15095             | 000334-48-5                               | Acido decanoico.  |   |
| 15100             | 000112-30-1                               | 1-Decanol.  |   |
|                   | 000107-15-3                               | 1,2-Diaminoetano.   | Ver "Etilendiamina".  |
|                   | 000124-09-4                               | 1,6-Diaminohexano.  | Ver "Hexametildiamina".   |
| 15250             | 000110-60-1                               | 1,4-Diaminobutano.  |   |
| 15565             | 000106-46-7                               | 1,4-Diclorobenceno.   | LME = 12 mg/Kg.   |
| 15700             | 005124-30-1                               | 4,4'-Diisocianato de dicitclohexil metano.  | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 15760             | 000111-46-6                               | Dietilenglicol.   | LME(T) = 30 mg/Kg solo o con etilenglicol.  |
| 15790             | 000111-40-0                               | Dietilentriamina.   | LME = 5 mg/Kg.  |
| 15820             | 000345-92-6                               | 4,4'-Difluorbenzofenona.  | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 15880             | 000120-80-9                               | 1,2-Dihidroxibenceno.   | LME = 6 mg/Kg.  |
| 15910             | 000108-46-3                               | 1,3-Dihidroxibenceno.   | LME = 2,4 mg/Kg.  |
| 15940             | 000123-31-9                               | 1,4-Dihidroxibenceno.   | LME = 0,6 mg/Kg.  |
| 15970             | 000611-99-4                               | 4,4'-Dihidroxibenzofenona.  | LME = 6 mg/Kg.  |
| 16000             | 000092-88-6                               | 4,4'-Dihidroxibifenilo.   | LME = 6 mg/Kg.  |
| 16150             | 000108-01-0                               | Dimetilaminoetano.  | LME = 18 mg/Kg.   |
| 16240             | 000091-97-4                               | 4,4'-Diisocianato de 3,3'dimetil fenilo.  | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 16480             | 000126-58-9                               | Dipentaeritritol.   |   |
| 16570             | 004128-73-8                               | 4,4'-Diisocianato del eter difenílico.  | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 16600             | 005873-54-1                               | 2,4'-Diisocianato de difenilmetano.   | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 16630             | 000101-68-8                               | 4,4'-Diisocianato de difenilmetano.   | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).   |
| 16660             | 000110-98-5                               | Dipropilenglicol.   |   |
| 16750             | 000106-89-8                               | Epiclorhidrina.   | CM = 1 mg/Kg.   |
| 16780             | 000064-17-5                               | Etanol.   |   |
| 16950             | 000074-85-1                               | Etileno.  |   |
| 16960             | 000107-15-3                               | Etilendiamina.  | LME = 12 mg/Kg.   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)                                       | Restricciones (4)   |
|-------------------|----------------|--|---|
| 16990             | 000107-21-1    | Etilenglicol.                                    | LME(T) = 30 mg/Kg solo o con dietilenglicol.                          |
| 17005             | 000151-56-4    | Etilenimina.                                     | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).   |
| 17020             | 000075-21-8    | Oxido de etileno.                                | CM = 1 mg/Kg en PT.   |
| 17050             | 000104-76-7    | 2-Etil-1-hexanol.                                | LME = 30 mg/Kg.   |
| 17160             | 000097-53-0    | Eugenol.   | LME = 0,01 mg/Kg.   |
| 17170             | 061788-47-4    | Acidos grasos del aceite de coco.                |   |
| 17200             | 068308-53-2    | Acidos grasos del aceite de soja.                |   |
| 17230             | 061790-12-3    | Acidos grasos del aceite de tall.                |   |
| 17260             | 000050-00-0    | Formaldehido.                                    | LME = 15 mg/Kg.   |
| 17290             | 000110-17-8    | Acido fumárico.                                  |   |
| 17530             | 000050-99-7    | Glucosa.   |   |
| 18010             | 000110-94-1    | Acido glutárico.                                 |   |
| 18070             | 000108-55-4    | Anhídrido glutárico.                             |   |
| 18100             | 000056-81-5    | Glicerol.  |   |
| 18250             | 000115-28-6    | Acido hexacloroendometilentetrahidroftálico.     | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).   |
| 18280             | 000115-27-5    | Anhídrido hexacloroendometilentetrahidroftálico. | LM = ND (LD = 0,01 mg/Kg).  |
| 18310             | 036653-82-4    | 1-Hexadecanol.                                   |   |
| 18430             | 000116-15-4    | Hexafluorpropileno.                              | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).   |
| 18460             | 000124-09-4    | Hexametilendiamina.                              | LME = 2,4 mg/Kg.  |
| 18640             | 000822-06-0    | Diisocianato de hexametileno.                    | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).                           |
| 18670             | 000100-97-0    | Hexametilentetramina.                            | LME(T) = 15 mg/Kg (expresado como formaldehído).                      |
| 18880             | 000123-31-9    | Hidroquinona.                                    | Ver "1,4-Dihidroxibenceno".   |
| 19000             | 000099-96-7    | Acido p-hidroxibenzoico.                         |   |
| 19210             | 000115-11-7    | Isobuteno.                                       |   |
| 19270             | 001459-93-4    | Isoftalato de dimetilo.                          | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 19270             | 000097-65-4    | Acido itacónico.                                 |   |
| 19470             | 000143-07-7    | Acido láurico.                                   |   |
| 19510             | 011132-73-3    | Lignocelulosa.                                   |   |
| 19540             | 000110-16-7    | Acido maleico.                                   | LME(T) = 30 mg/Kg.  |
| 19960             | 000108-31-6    | Anhídrido maleico.                               | LME(T) = 30 mg/Kg (expresado como ácido maleico).                     |
| 20020             | 000108-78-1    | Melamina.  | Ver "2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina".                                  |
| 20080             | 000079-41-4    | Acido metacrílico.                               |   |
| 20110             | 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 ter-butilo.                       |   |
| 20890             | 000097-63-2    | Metacrilato de etilo.                            |   |
| 21010             | 000097-86-9    | Metacrilato de isobutilo.                        |   |
| 21100             | 004655-34-9    | Metacrilato de isopropilo.                       |   |
| 21130             | 000080-62-6    | Metacrilato de metilo.                           |   |
| 21190             | 000868-77-9    | Monometacrilato de etilenglicol.                 |   |
| 21280             | 002177-70-0    | Metacrilato de fenilo.                           |   |
| 21340             | 002210-28-8    | Metacrilato de propilo.                          |   |
| 21460             | 000760-93-0    | Anhídrido metacrílico.                           |   |
| 21490             | 000126-98-7    | Metacrilonitrilo.                                | LME = No detectable (LD = 0,020 mg/Kg tolerancia analítica incluida). |
| 21550             | 000067-56-1    | Metanol.   |   |
| 21940             | 000924-42-5    | N-Metilolacrilamida.                             | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).   |
| 22150             | 000691-37-2    | 4-Metil-1-penteno.                               | LME = 0,02 mg/Kg.   |
| 22350             | 000544-63-8    | Acido mirístico.                                 |   |
| 22390             | 000840-65-3    | 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo.          | LME = 0,05 mg/Kg.   |
| 22420             | 003173-72-6    | 1,5-Diisocianato de naftaleno.                   | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).                           |
| 22450             | 009004-70-0    | Nitrocelulosa.                                   |   |
| 22480             | 000143-08-8    | 1-Nonanol.                                       |   |
| 22570             | 000112-96-9    | Isocianato de octadecilo.                        | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado en NCO).                             |
| 22600             | 000111-87-5    | 1-Octanol.                                       |   |
| 22660             | 000111-66-0    | 1-Octeno.  | LME = 15 mg/Kg.   |
| 22763             | 000112-80-1    | Acido oleico.                                    |   |
| 22780             | 000057-10-3    | Acido palmítico.                                 |   |
| 22840             | 000115-77-5    | Pentaeritritol.                                  |   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4)                                      |
|-------------------|----------------|---|--|
| 22870             | 000071-41-0    | 1-Pentanol.   |  |
| 22960             | 000108-95-2    | Fenol.  |  |
| 23050             | 000108-45-2    | 1,3-Fenilendiamina.   | CM = 1 mg/Kg en PT.                                    |
|                   | 000075-44-5    | Fosgeno   | Ver "Cloruro de carbonilo".                            |
| 23170             | 007664-38-2    | Acido fosfórico.  |  |
|                   |                | Acido ftálico   | Ver "Acido tereftálico".                               |
| 23200             | 000088-99-3    | Acido o-ftálico.  |  |
| 23230             | 000131-17-9    | Ftalato de dialilo.   | LME = ND (LD = 0,01 mg/Kg).                            |
| 23380             | 00085-44-9     | Anhídrido ftálico.  |  |
| 23470             | 000080-56-8    | alfa-Pineno.  |  |
| 23500             | 000127-91-3    | beta-Pineno.  |  |
| 23590             | 025322-68-3    | Polietilenglicol.   |  |
| 23650             | 025322-69-4    | Polipropilenglicol (peso molecular superior a 400).                       |  |
| 23740             | 000057-55-6    | 1,2-Propanodiol.  |  |
| 23800             | 000071-23-8    | 1-Propanol.   |  |
| 23830             | 000067-63-0    | 2-Propanol.   |  |
| 23860             | 000123-38-6    | Propionaldehído.  |  |
| 23890             | 000079-09-4    | Acido propiónico.   |  |
| 23950             | 000123-62-6    | Anhídrido propiónico.   |  |
| 23980             | 000115-07-1    | Propileno.  |  |
| 24010             | 000075-56-9    | Oxido de propileno.   | CM = 1 mg/Kg en PT.                                    |
|                   | 000120-80-9    | Pirocatecol.  | Ver "1,2-Dihidroxibenceno".                            |
| 24057             | 000089-32-7    | Anhídrido piromelítico.   | LME = 0,05 mg/Kg (expresado como ácido piromelítico).  |
| 24070             | 073138-82-6    | Acidos resínicos.   |  |
|                   | 000108-46-3    | Resorcinol.   | Ver "1,3-Dihidroxibenceno".                            |
| 24100             | 008050-09-7    | Colofonia.  |  |
| 24130             | 008050-09-7    | Goma de colofonia.  | Ver "Colofonia".                                       |
| 24160             | 008052-10-6    | Resina de aceite de tall.   |  |
| 24190             | 009014-63-5    | Resina de madera.   |  |
| 24250             | 009006-04-6    | Caucho natural.   |  |
| 24270             | 000069-72-7    | Acido salicílico.   |  |
| 24280             | 000111-20-6    | Acido sebácico.   |  |
| 24430             | 002561-88-8    | Anhídrido sebácico.   |  |
| 24475             | 001313-82-2    | Sulfuro de sodio.   |  |
| 24490             | 000050-70-4    | Sorbitol.   |  |
| 24520             | 008001-22-7    | Aceite de soja.   |  |
| 24540             | 009005-25-8    | Almidón, calidad alimentaria.   |  |
| 24550             | 000057-11-4    | Acido esteárico.  |  |
| 24610             | 000100-42-5    | Estireno.   |  |
| 24820             | 000110-15-6    | Acido succínico.  |  |
| 24850             | 000108-30-5    | Anhídrido succínico.  |  |
| 24880             | 000057-50-1    | Sacarosa.   |  |
| 24887             | 006362-79-4    | Sal monosódica del ácido 5-sulfoisoftálico.                               | LME = 5 mg/Kg.   |
| 24888             | 003965-55-7    | Sal monosódica del 5-sulfoisoftalato de dimetilo.                         | LME = 0,05 mg/Kg.                                      |
| 24910             | 000100-21-0    | Acido tereftálico.  | LME = 7,5 mg/Kg.                                       |
| 24940             | 000100-20-9    | Dicloruro del ácido tereftálico.  | LME(T) = 7,5 mg/Kg (expresado como ácido tereftálico). |
| 24970             | 000120-61-6    | Tereftalato de dimetilo.  |  |
| 25090             | 000112-60-7    | Tetraetilenglicol.  |  |
| 25120             | 000116-14-3    | Tetrafluoroetileno.   | LME = 0,05 mg/Kg.                                      |
| 25150             | 000109-99-9    | Tetrahidrofurano.   | LME = 0,6 mg/Kg.                                       |
| 25180             | 000102-60-3    | N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina.                       |  |
| 25210             | 000584-84-9    | 2,4-Diisocianato de toluileno.  | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).            |
| 25240             | 000091-08-7    | 2,6-Diisocianato de toluileno.  | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).            |
| 25270             | 026747-90-0    | 2,4-Diisocianato de toluileno dimerizado.                                 | CM(T) = 1 mg/Kg en PT (expresado como NCO).            |
| 25360             |                | Triálquil (C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de 2,3-epoxipropilo. | LME = 6 mg/Kg.   |
| 25420             | 000108-78-1    | 2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazina.  | LME = 30 mg/Kg.  |
| 25510             | 000112-27-6    | Trietilenglicol.  |  |
| 25600             | 000077-99-6    | 1,1,1-Trimetilolpropano.  |  |
| 25910             | 024800-44-0    | Tripropilenglicol.  | LME = 6 mg/Kg.   |

| Número PM/REF (1)       | Número CAS (2)                            | Nombre (3)   | Restricciones (4)   |
|-------------------------|---|--|---|
| 25960<br>26050<br>26110 | 000057-13-6<br>000075-01-4<br>000075-35-4 | Urea.<br>Cloruro de vinilo<br>Cloruro de vinilideno. | Ver Directiva 78/142/CEE del Consejo.<br>CM = 5 mg/Kg en PT o LME = no detectable (LD = 0,05 mg/Kg)<br>LME = 5 mg/Kg. |
| 26140                   | 000075-38-7                               | Fluoruro de vinilideno.                              |   |

## SECCION B

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

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)   | Restricciones (4)                         |
|-------------------|----------------|--|---|
|                   | 000542-02-9    | Acetoguanamina.  | Ver "2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina". |
| 10160             | 002206-94-2    | alfa-Acetoxiestireno.  |   |
| 10162             | 010521-96-7    | beta-Acetoxiestireno.  |   |
| 10480             |                | Acidos alifáticos monocarboxílicos saturados (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> ).                           |   |
| 10510             |                | Acidos alifáticos monocarboxílicos insaturados (C <sub>3</sub> -C <sub>24</sub> ).                         |   |
| 10599/70          |                | Acidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).  |   |
| 10599/90A         | 061788-89-4    | Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).                                    |   |
| 10599/91          | 061788-89-4    | Dímeros no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).                                 |   |
| 10599/92A         | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).                       |   |
| 10599/93          | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados no destilados de los ácidos grasos insaturados (C <sub>18</sub> ).                    |   |
| 10930             | 003066-71-5    | Acrilato de ciclohexilo.   |   |
| 11000             | 050976-02-8    | Acrilato de dicitlopentadienilo.   |   |
| 11050             | 001070-70-8    | Diacrilato de 1,4-butanodiol.  |   |
| 11180             | 017831-71-9    | Diacrilato de tetraetilenglicol.   |   |
| 11195             | 068901-05-3    | Diacrilato de tripropilenglicol.   |   |
| 11245             | 002156-97-0    | Acrilato de dodecilo.  |   |
| 11500             | 000103-11-7    | Acrilato de 2-etilhexilo.  |   |
| 11520             | 002918-23-2    | Acrilato de 2-hidroxiisopropilo (= acrilato de 2-hidroxi-1-metiletilo).                                    |   |
| 11530             | 000999-61-1    | Acrilato de 2-hidroxiisopropilo.   |   |
| 11560             | 005888-33-5    | Acrilato de isobornilo.  |   |
| 11620             | 001330-61-6    | Acrilato de isodecilo.   |   |
| 11650             | 029590-42-9    | Acrilato de isoocilo.  |   |
| 11695             | 003121-61-7    | Acrilato de 2-metoxietilo.   |   |
| 11740             | 010095-13-3    | Monoacrilato de 1,3-butanodiol.  |   |
| 11770             | 002478-10-6    | Monoacrilato de 1,4-butanodiol.  |   |
| 11800             | 013533-05-6    | Monoacrilato de dietilenglicol.  |   |
| 12010             | 040074-09-7    | Acrilato de 2-sulfoetilo.  |   |
| 12040             | 039121-78-3    | Acrilato de sulfopropilo.  |   |
| 12055             | 094160-26-6    | Triacrilato del éter tris(2-hidroxiisopropílico) de glicerol.  |   |
| 12062             | 075577-70-7    | Triacrilato del éter tris(2-hidroxiisopropílico) del 1,1,1-trimetilolpropano.                              |   |
| 12160             | 002998-04-1    | Adipato de dialilo.  |   |
| 12190             | 000105-97-5    | Adipato de didecilo.   |   |
| 12220             | 027178-16-1    | Adipato de diisodecilo.  |   |
| 12250             | 000123-79-5    | Adipato de dioctilo.   |   |
| 12265             | 004074-90-2    | Adipato de divinilo.   |   |
| 12370             |                | Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, secundarios o terciarios (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ). |   |
| 12610             | 000107-18-6    | Alcohol alílico.   |   |
| 12700             | 000150-13-0    | Acido p-aminobenzoico.   |   |
| 12790             | 000080-46-6    | p-ter-Amilfenol.   |   |
| 12850             | 029602-44-6    | Azalato de bis(2-hidroxiisopropílico).   |   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4)                             |
|-------------------|----------------|---|---|
| 12910             | 001732-10-1    | Azelato de dimetilo.                              |   |
| 13060             | 000528-44-9    | Acido 1,2,4-benzenotricarboxílico.                | Ver "Acido trimelítico".                      |
|                   | 004422-95-1    | Tricloruro del ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico. |   |
|                   | 000091-76-9    | Benzoguanamina.                                   | Ver "2,4-Diamina-6-fenil-1,3,5-triazina".     |
| 13328             | 000104-38-1    | Eter bis(2-hidroxietílico) de hidroquinona.       |   |
|                   | 000080-09-1    | Bisfenol S.                                       | Ver "4,4 dihidroxidifenilsulfona".            |
| 13660             | 000584-03-2    | 1,2-Butanodiol.                                   |   |
| 13720             | 000110-63-4    | 1,4-Butanodiol.                                   |   |
| 13750             | 000513-85-9    | 2,3-Butanodiol.                                   |   |
| 13780             | 002425-79-8    | Eter bis(2,3-epoxipropílico) del 1,4-butanodiol.  | CM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi). |
| 13810             | 000505-65-7    | 1,4-Butanodiolformal.                             |   |
| 13932             | 000598-32-3    | 3-Buten-2-ol.                                     |   |
| 13960             | 001852-16-0    | N-(Butoximetil) acrilamida.                       |   |
| 14020             | 000098-54-4    | 4-ter-Butilfenol.                                 |   |
| 14260             | 000502-44-3    | Caprolactona.                                     |   |
| 14800             | 003724-65-0    | Acido crotónico.                                  |   |
| 15020             | 002182-05-0    | Eter ciclohexilvinílico.                          |   |
| 15130             | 000872-05-9    | 1-Deceno.   |   |
| 15280             | 000542-02-9    | 2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazina                |   |
| 15310             | 000091-76-9    | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.               |   |
| 15340             | 000109-76-2    | 1,3-Diaminopropano.                               |   |
| 15370             | 003236-53-1    | 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano.                 |   |
| 15400             | 003236-54-2    | 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano.                 |   |
| 15490             | 002215-89-6    | Eter 4,4'-dicarboxidifenílico.                    |   |
| 15580             | 001653-19-6    | 2,3-Dicloro-1,3-butadieno.                        |   |
| 15610             | 000080-07-9    | 4,4'-Diclorodifenilsulfona.                       |   |
| 15730             | 000077-73-6    | Dicloropentadieno.                                |   |
| 16090             | 000080-09-1    | 4,4'-Dihidroxifenilsulfona.                       |   |
| 16210             | 006864-37-5    | 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiclohexilmetano.        |   |
| 16270             | 000526-75-0    | 2,3-Dimetilfenol.                                 |   |
| 16300             | 000105-67-9    | 2,4-Dimetilfenol.                                 |   |
| 16330             | 000095-87-4    | 2,5-Dimetilfenol.                                 |   |
| 16360             | 000576-26-1    | 2,6-Dimetilfenol.                                 |   |
| 16390             | 000126-30-7    | 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol.                      |   |
| 16450             | 000646-06-0    | 1,3-Dioxolano.                                    |   |
| 16540             | 000102-09-0    | Carbonato de difenilo.                            |   |
| 16690             | 001321-74-0    | Divinilbenceno.                                   |   |
| 16697             | 000693-23-2    | Acido dodecanodioico.                             |   |
| 17040             | 000149-57-5    | Acido-2-etilhexanoico.                            |   |
| 17110             | 016219-75-3    | 5-Etilidenbicyclo (2.2.1) hept-2-eno.             |   |
| 17350             | 000105-75-9    | Fumarato de dibutilo.                             |   |
| 18220             | 068564-88-5    | Acido N-heptilaminoundecanoico.                   |   |
| 18370             | 000592-45-0    | 1,4-Hexadieno.                                    |   |
| 18400             | 000592-42-7    | 1,5-Hexadieno.                                    |   |
| 18441             | 000085-42-7    | Anhídrido hexahidroftálico.                       |   |
| 18700             | 000629-11-8    | 1,6-Hexanodiol.                                   |   |
| 18820             | 000592-41-6    | 1-Hexeno.   |   |
| 18905             | 002628-17-3    | 4-Hidroxiestireno.                                |   |
| 18970             | 000078-83-1    | Isobutanol.                                       |   |
| 19030             | 016669-59-3    | N-(Isobutoximetil)acrilamida.                     |   |
| 19060             | 000109-53-5    | Eter isobutilvinílico.                            |   |
| 19090             | 000078-84-2    | Isobutiraldehído.                                 |   |
| 19120             | 025339-17-7    | Isodecanol.                                       |   |
| 19130             | 026896-18-4    | Acido isononanoico.                               |   |
| 19150             | 000121-91-5    | Acido isoftálico.                                 |   |
| 19180             | 000099-63-8    | Dicloruro del ácido isoftálico.                   |   |
|                   | 000078-79-5    | Isopreno.   |   |
| 19490             | 000947-04-6    | Lauro lactama.                                    | Ver "2-Metil-1,3-butadieno".                  |
| 19570             | 000999-21-3    | Maleato de dialilo.                               |   |
| 19600             | 000105-76-0    | Maleato de dibutilo.                              |   |
| 19936             | 007423-42-9    | Maleato de mono(2-etilhexilo).                    |   |
| 19990             | 000079-39-0    | Metacrilamida.                                    |   |
| 20050             | 000096-05-9    | Metacrilato de alilo.                             |   |
| 20260             | 000101-43-9    | Metacrilato de ciclohexilo.                       |   |



| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4)  |
|-------------------|----------------|---|--|
| 20380             | 001189-08-8    | Dimetacrilato de 1,3-butanodiol.  | CM(T) = 5 mg/Kg en PT (expresado como epoxi).              |
| 20410             | 002082-81-7    | Dimetacrilato de 1,4-butanodiol.  |  |
| 20440             | 000097-90-5    | Dimetacrilato de etilenglicol.  |  |
| 20470             | 025852-47-5    | Dimetacrilato de polietilenglicol.  |  |
| 20530             | 002867-47-2    | Metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo.  |  |
| 20590             | 000106-91-2    | Metacrilato de 2,3-epoxipropilo.  |  |
| 20740             | 039670-09-2    | Metacrilato de etoxitrietilenglicol.  | CM = 5 mg/Kg en PT.  |
| 20950             | 000923-26-2    | Metacrilato de 2-hidroxipropilo.  |  |
| 21115             | 000816-74-0    | Metacrilato de metalilo.  |  |
| 21220             | 032360-05-7    | Metacrilato de octadecilo.  |  |
| 21370             | 010595-80-9    | Metacrilato de 2-sulfoetilo.  |  |
| 21400             | 054276-35-6    | Metacrilato de sulfopropilo.  |  |
| 21520             | 001561-92-8    | Metalilsulfonato de sodio.  |  |
| 21640             | 000078-79-5    | 2-Metil-1,3-butadieno.  |  |
| 21730             | 000563-45-1    | 3-Metil-1-buteno.   |  |
| 21760             | 000694-91-7    | 5-Metilenbicyclo(2.2.1)hept-2-eno.  |  |
| 21837             | 000505-65-7    | 1,4-(Metilendioxi)butano.   | Ver "1,4-butanodiolformal".<br>LME = ND (LD = 0,05 mg/Kg). |
| 21970             | 001116-90-1    | 4-Metil-1,4-hexadieno.  |  |
| 2210              | 000923-02-4    | n-Metilolmetacrilamida.   | Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol".                         |
| 22210             | 000098-83-9    | alfa-Metilestireno.   |  |
| 22240             | 000622-97-9    | p-Metilestireno.  |  |
| 22270             | 000107-25-5    | Eter metilvinílico.   |  |
| 22360             | 001141-38-4    | Acido 2,6-naftalendicarboxílico.  |  |
| 22428             | 000126-30-7    | Neopentilglicol.  |  |
| 22540             | 051000-52-3    | Neodecanoato de vinilo.   |  |
| 22540             | 000104-40-5    | 4-Nonilfenol.   |  |
| 22585             | 000498-66-8    | Norborneno.   |  |
| 22720             | 0003710-30-3   | 1,7-Octadieno.  |  |
| 22720             | 000140-66-9    | 4-ter-Octilfenol.   | Ver "Biciclo(2,2,1) hept-2-eno".                           |
| 22900             | 000109-67-1    | 1-Penteno.  |  |
| 22932             | 001187-93-5    | Eter perfluorometilperfluorovinílico.   |  |
| 22937             | 001623-05-8    | Eter perfluoropropilperfluorovinílico.  |  |
| 23530             | 025190-06-1    | Acidos ftálicos.  |  |
| 23770             | 000504-63-2    | Poli(1,4-butilenglicol)(peso molecular superior a 1.000).                               |  |
| 23920             | 000105-38-4    | 1,3-Propanodiol.  |  |
| 24370             | 000106-79-6    | Propianato de vinilo.   |  |
| 24560             | 000111-63-7    | Sebacato de dimetilo.   |  |
| 24760             | 026914-43-2    | Estearato de vinilo.  |  |
| 25030             | 026914-43-2    | Acido estirenosulfónico.  |  |
| 25030             | 016646-44-9    | Tetra(aliloxi)etano.  | Ver "Acido iso-u o-ftálico".                               |
| 25161             | 000085-43-8    | Anhídrido tetrahidroftálico.  |  |
| 25300             | 000088-19-7    | o-Toluensulfonamida.  |  |
| 25380             |                | Triálquil (C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> ) acetato de vinilo (= versatato de vinilo). |  |
| 25390             | 000101-37-1    | Cianurato de trialilo.  |  |
| 25450             | 026896-48-0    | Triciclododecanodimetanol.  |  |
| 25480             | 000102-71-6    | Trietanolamina.   |  |
| 25540             | 000528-44-9    | Acido trimelítico.  |  |
| 25550             | 000552-30-7    | Anhídrido trimelítico.  |  |
| 25810             | 015625-89-5    | Triacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.   |  |
| 25840             | 003290-92-4    | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.  |  |
| 25900             | 000110-88-3    | Trioxano.   |  |
| 26170             | 000102-71-6    | Tris(2-hidroxietil)amina.   |  |
| 26230             | 003195-78-6    | N-Vinil-N-metilacetamida.   |  |
| 26290             | 000088-12-0    | Vinilpirrolidona.   |  |
| 26290             | 025013-15-4    | Viniltolueno.   |  |
| 26320             | 000622-97-9    | p-Viniltolueno.   |  |
| 26320             | 002768-02-7    | Trimetoxivinilsilano.   |  |
| 26320             | 000105-67-0    | m-Xilenol.  |  |
| 26320             | 000526-75-0    | o-Xilenol.  |  |
| 26320             | 000095-87-4    | p-Xilenol.  |  |

3. Se incorpora un anexo V, cuya redacción es la siguiente:

### «ANEXO V

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

##### Introducción general

1. El presente anexo contiene la lista de:

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

b) Sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensoactivos, amortiguadores de pH, etc.).

La lista no incluye las sustancias que influyen directamente en la formación de polímeros (por ejemplo, los catalizadores).

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

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

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

a) Sustancias que pueden estar presentes en el producto terminado, como:

- 1.<sup>a</sup> Impurezas de las sustancias utilizadas.
- 2.<sup>a</sup> Productos intermedios de reacción.
- 3.<sup>a</sup> Productos de descomposición.

b) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

5. La lista contiene la siguiente información:

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

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

c) Columna 3 (nombre): el nombre químico.

d) Columna 4 (restricciones): éstas puede incluir:

- 1.<sup>a</sup> El límite de migración específica (LME).
- 2.<sup>a</sup> Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto (CM).
- 3.<sup>a</sup> Cualquier otra restricción específicamente mencionada.

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

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

#### Lista de aditivos

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)   | Restricciones (4) |
|-------------------|----------------|--|-------------------|
| 30000             | 000064-19-7    | Acido acético.   |                   |
| 30045             | 000123-86-4    | Acetato de butilo.   |                   |
| 30140             | 000141-78-6    | Acetato de etilo.  |                   |
| 30280             | 000108-24-7    | Anhídrido acético.   |                   |
| 30295             | 000067-64-1    | Acetona.   |                   |
| 30370             |                | Acido acetilacético, sales.  |                   |
| 30400             |                | Glicéridos acetilados.   |                   |
| 30960             |                | Esteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol. |                   |
| 31328             |                | Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales.                |                   |
| 31730             | 000124-04-9    | Acido adípico.   |                   |
| 33120             |                | Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> ).            |                   |
| 33350             | 009005-32-7    | Acido algínico.  |                   |
| 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    | Oxido de aluminio.   |                   |
| 35120             | 013560-49-1    | Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tio-bis (2-hidroxietílico).                                |                   |
| 35320             | 007664-41-7    | Amoníaco.  |                   |
| 35440             | 012124-97-9    | Bromuro de amonio.   |                   |
| 35600             | 001336-21-6    | Hidroxido de amonio.   |                   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4) |
|-------------------|----------------|---|-------------------|
| 35840             | 000506-30-9    | Acido araquídico.   |                   |
| 35845             | 007771-44-0    | Acido araquidónico.   |                   |
| 36000             | 000050-81-7    | Acido ascórbico.  |                   |
| 36080             | 000137-66-6    | Palmitato de ascorbilo.   |                   |
| 36180             | 010605-09-1    | Estearato de ascorbilo.   |                   |
| 36880             | 008012-89-3    | Cera de abejas.   |                   |
| 36960             | 003061-75-4    | Behénamida.   |                   |
| 37040             | 000112-85-6    | Acido behénico.   |                   |
| 37280             | 001302-78-9    | Bentonita.  |                   |
| 37600             | 000065-85-0    | Acido 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.  |                   |
| 38950             | 079072-96-1    | Bis (4-etilbencilideno) sorbitol.                               |                   |
| 39890             | 087826-41-3    | Bis (metilbencilideno) sorbitol.                                |                   |
|                   | 069158-41-4    |   |                   |
|                   | 054686-97-4    |   |                   |
| 40400             | 010043-11-5    | Nitruro de boro.  |                   |
| 40570             | 000106-97-8    | Butano.   |                   |
| 41040             | 005743-36-2    | Butirato de calcio.   |                   |
| 41280             | 001305-62-0    | Hidróxido de calcio.  |                   |
| 41520             | 001305-78-8    | Oxido de calcio.  |                   |
| 41600             | 012004-14-7    | Sulfoaluminato de calcio.                                       |                   |
|                   | 037293-22-4    |   |                   |
| 41760             | 008006-44-8    | Cera de candelilla.   |                   |
| 41960             | 000124-07-2    | Acido caprílico.  |                   |
| 42160             | 000124-38-9    | Dióxido de carbono.   |                   |
| 42500             |                | Acido carbónico, sales.   |                   |
| 42640             | 009000-11-7    | Carboximetilcelulosa.   |                   |
| 42720             | 008015-86-9    | Cera de carnauba.   |                   |
| 42800             | 009000-71-9    | Caseína.  |                   |
| 42960             | 064147-40-6    | Aceite de ricino deshidratado.                                  |                   |
| 43200             |                | Mono y diglicéridos del aceite de ricino.                       |                   |
| 43280             | 009004-34-6    | Celulosa.   |                   |
| 43300             | 009004-36-8    | Acetobutirato de celulosa.                                      |                   |
| 43360             | 068442-85-3    | Celulosa regenerada.  |                   |
| 43440             | 008001-75-0    | Ceresina.   |                   |
| 44160             | 000077-92-9    | Acido cítrico.  |                   |
| 44640             | 000077-93-0    | Citrato de trietilo.  |                   |
| 45280             |                | Fibras de algodón.  |                   |
| 45560             | 014464-46-1    | Cristobalita.   |                   |
| 45760             | 000108-91-8    | Ciclohexilamina.  |                   |
| 45920             | 009000-16-2    | Dammar.   |                   |
| 45940             | 000334-48-5    | Acido n-decanoico.  |                   |
| 46070             | 010016-20-3    | alfa-Dextrina.  |                   |
| 46080             | 007585-39-9    | beta-Dextrina.  |                   |
| 46375             | 061790-53-2    | Tierra de diatomeas.  |                   |
| 46480             | 032647-67-9    | Dibencildensorbitol.  |                   |
| 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.     |                   |
| 47440             | 000461-58-5    | Diciandamida.   |                   |
| 49540             | 000067-68-5    | Dimetil sulfoxido.  |                   |
| 51200             | 000126-58-9    | Dipentaeritritol.   |                   |
| 51760             | 025265-71-8    | Dipropilenglicol.   |                   |
|                   | 000110-98-5    |   |                   |
| 52640             | 016389-88-1    | Dolomita.   |                   |
| 52730             | 000112-86-7    | Acido erúxico.  |                   |
| 52800             | 000064-17-5    | Etanol.   |                   |
| 53270             | 037205-99-5    | Etilcarboximetilcelulosa.                                       |                   |
| 53280             | 009004-57-3    | Etilcelulosa.   |                   |
| 53360             | 000110-31-6    | N,N'-Etileno-bis-oleamida.                                      |                   |
| 53440             | 005518-18-3    | N,N'-Etileno-bis-palmitamida.                                   |                   |

| Número PM/REF<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Nombre<br>(3)   | Restricciones<br>(4) |
|----------------------|-------------------|---|----------------------|
| 53520                | 000110-30-5       | N,N'-Etileno-bis-estearamida.   |                      |
| 53600                | 000060-00-4       | Acido etilendiaminotetraacético.                                      |                      |
| 54005                | 005136-44-7       | Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.                                 |                      |
| 54260                | 009004-58-4       | Etilhidroxietilcelulosa.  |                      |
| 54270                |                   | Etilhidroximetilcelulosa.   |                      |
| 54280                |                   | Etilhidroxipropilcelulosa.  |                      |
| 54450                |                   | Grasas y aceites de origen alimentario animal o vegetal.              |                      |
| 54480                |                   | Grasas y aceites hidrogenados de origen alimentario animal o vegetal. |                      |
| 55040                | 000064-18-6       | Acido fórmico.  |                      |
| 55120                | 000110-17-8       | Acido fumárico.   |                      |
| 55190                | 029204-02-2       | Acido gadoleico.  |                      |
| 55440                | 009000-70-8       | Gelatina.   |                      |
| 55680                | 000110-94-1       | Acido glutárico.  |                      |
| 55920                | 000056-81-5       | Glicerol.   |                      |
| 56020                | 099880-64-5       | Dibehenato de glicerol.   |                      |
| 56360                |                   | Esteres de glicerol con ácido acético.                                |                      |
| 56487                |                   | Esteres de glicerol con ácido butírico.                               |                      |
| 56490                |                   | Esteres de glicerol con ácido erúrico.                                |                      |
| 56495                |                   | Esteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico.                    |                      |
| 56500                |                   | Esteres de glicerol con ácido láurico.                                |                      |
| 56510                |                   | Esteres de glicerol con ácido linoleico.                              |                      |
| 56520                |                   | Esteres de glicerol con ácido mirístico.                              |                      |
| 56540                |                   | Esteres de glicerol con ácido oleico.                                 |                      |
| 56550                |                   | Esteres de glicerol con ácido palmítico.                              |                      |
| 56565                |                   | Esteres de glicerol con ácido nonanoico.                              |                      |
| 56570                |                   | Esteres de glicerol con ácido propiónico.                             |                      |
| 56580                |                   | Esteres de glicerol con ácido ricinoleico.                            |                      |
| 56585                |                   | Esteres de glicerol con ácido esteárico.                              |                      |
| 56610                | 030233-64-8       | Monobehenato de glicerol.   |                      |
| 56720                | 026402-23-3       | Monohexanoato de glicerol.  |                      |
| 56800                | 030899-62-8       | Monolaurato diacetato de glicerol.                                    |                      |
| 56880                | 026402-26-6       | Monooctanoato de glicerol.  |                      |
| 57040                |                   | Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico.                    |                      |
| 57120                |                   | Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico.                      |                      |
| 57200                |                   | Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico.                 |                      |
| 57280                |                   | Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico.                   |                      |
| 57600                |                   | Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico.                 |                      |
| 57680                |                   | Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico.                   |                      |
| 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       | Acido heptanoico.   |                      |
| 59360                | 000142-62-1       | Acido hexanoico.  |                      |
| 59760                | 019569-21-2       | Huntita.  |                      |
| 59990                | 007647-01-0       | Acido 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.   |                      |
| 60560                | 009004-62-0       | Hidroxietilcelulosa.  |                      |
| 60880                | 009032-42-2       | Hidroxietilmetilcelulosa.   |                      |
| 61120                | 009005-27-0       | Hidroxietilalmidón.   |                      |
| 61390                | 037353-59-6       | Hidroximetilcelulosa.   |                      |
| 61680                | 009004-64-2       | Hidroxipropilcelulosa.  |                      |
| 61800                | 009049-76-7       | Hidroxipropil almidón.  |                      |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4) |
|-------------------|----------------|---|-------------------|
| 61840             | 000106-14-9    | Acido 12-hidroxiesteárico.  |                   |
| 62140             | 006303-21-5    | Acido hipofosforoso.  |                   |
| 62240             | 001332-37-2    | Oxido 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    | Acido láctico.  |                   |
| 63040             | 000138-22-7    | Lactato de butilo.  |                   |
| 63280             | 000143-07-7    | Acido láurico.  |                   |
| 63760             | 008002-43-5    | Lecitina.   |                   |
| 63840             | 000123-76-2    | Acido levulínico.   |                   |
| 63920             | 000557-59-5    | Acido lignocérico.  |                   |
| 64015             | 000060-33-3    | Acido linoleico.  |                   |
| 64150             | 028290-79-1    | Acido linolénico.   |                   |
| 64500             |                | Lisina, sales.  |                   |
| 64640             | 001309-42-8    | Hidróxido de magnesio.  |                   |
| 64720             | 001309-48-4    | Oxido de magnesio.  |                   |
| 65020             | 006915-15-7    | Acido málico.   |                   |
| 65040             | 000141-82-2    | Acido malónico.   |                   |
| 65520             | 000087-78-5    | Manitol.  |                   |
| 66200             | 037206-01-2    | Metilcarboximetilcelulosa.  |                   |
| 66240             | 009004-67-5    | Metilcelulosa.  |                   |
| 66640             | 009004-59-5    | Metiletilcelulosa.  |                   |
| 66695             |                | Metilhidroximetilcelulosa.  |                   |
| 66700             | 009004-65-3    | Metilhidroxipropilcelulosa.   |                   |
| 67120             | 012001-26-2    | Mica.   |                   |
| 67200             | 001317-33-5    | Disulfuro de molibdeno.   |                   |
| 67840             |                | Acidos montánicos y/o sus esteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol.   |                   |
| 67850             | 008002-53-7    | Cera de Montana.  |                   |
| 67891             | 000544-63-8    | Acido mirístico.  |                   |
| 68040             | 003333-62-8    | 7-[2-H-Nafto-(1,2-d)triazol-2-il]-3-fenilcumarina.  |                   |
| 68125             | 068187-64-4    | Nefelina sienita.   |                   |
| 69040             | 000112-80-1    | Acido oléico.   |                   |
| 69760             | 000143-28-2    | Alcohol oleílico.   |                   |
| 70000             | 070331-94-1    | 2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionato].  |                   |
| 70240             | 012198-93-5    | Ozocerita.  |                   |
| 70400             | 000057-10-3    | Acido palmítico.  |                   |
| 71020             | 000373-49-9    | Acido palmitoleico.   |                   |
| 71440             | 009000-69-5    | Pectina.  |                   |
| 71600             | 000115-77-5    | Pentaeritritol.   |                   |
| 71680             | 006683-19-8    | Tetrakis[3-(3,5-dir-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionato] de pentaeritritol.   |                   |
| 71720             | 000109-66-0    | Pentano.  |                   |
| 72640             | 007664-38-2    | Acido fosfórico.  |                   |
| 74240             | 031570-04-4    | Fosfito de tris(2,4-dir-terc-butilfenilo).  |                   |
| 74480             | 000088-99-3    | Acido o-ftálico.  |                   |
| 76320             | 000085-44-9    | Anhidrido ftálico.  |                   |
| 76720             | 009016-00-6    | Polidimetilsiloxano.  |                   |
|                   | 063148-62-9    |   |                   |
| 76960             | 025322-68-3    | Polietilenglicol.   |                   |
| 77600             | 061788-85-0    | Ester de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado.   |                   |
| 77702             |                | Esteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio. |                   |
| 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             |                | Polioxilquil(C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> )dimetilpolisiloxano.   |                   |
| 80720             | 008017-16-1    | Acidos polifosfóricos.  |                   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Nombre (3)  | Restricciones (4) |
|-------------------|----------------|---|-------------------|
| 81520             | 007758-02-3    | Bromuro de potasio.   |                   |
| 81600             | 001310-58-3    | Hidróxido de potasio.   |                   |
| 81840             | 000057-55-6    | 1,2-Propanodiol.  |                   |
| 81882             | 000067-63-0    | 2-Propanol.   |                   |
| 82000             | 000079-09-4    | Acido 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    | Acido pirofosfórico.  |                   |
| 83455             | 013445-56-2    | Acido pirofosforoso.  |                   |
| 83460             | 012269-78-2    | Pirofilita.   |                   |
| 83470             | 014808-60-7    | Cuarzo.   |                   |
| 83610             | 073138-82-6    | Acidos resínicos.   |                   |
| 83840             | 008050-09-7    | Colofonia.  |                   |
| 84000             | 008050-31-5    | Ester de colofonia con glicerol.  |                   |
| 84080             | 008050-26-8    | Ester de colofonia con pentaeritritol.  |                   |
| 84210             | 065997-06-0    | Colofonia hidrogenada.  |                   |
| 84240             | 065997-13-9    | Ester de colofonia hidrogenada con glicerol.                                    |                   |
| 84320             | 008050-15-5    | Ester de colofonia hidrogenada con metanol.                                     |                   |
| 84400             | 064365-17-9    | Ester de colofonia hidrogenada con pentaeritritol.                              |                   |
| 84560             | 009006-04-6    | Caucho natural.   |                   |
| 84640             | 000069-72-7    | Acido salicílico.   |                   |
| 85600             |                | Silicatos naturales.  |                   |
| 85980             |                | Acido silícico, sales.  |                   |
| 86000             |                | Acido silícico sililado.  |                   |
| 86160             | 000409-212-2   | Carburo de silicio.   |                   |
| 86240             | 007631-86-9    | Dióxido de silicio.   |                   |
| 86560             | 007647-15-6    | Bromuro de sodio.   |                   |
| 86720             | 001310-73-2    | Hidróxido de sodio.   |                   |
| 87200             | 000110-44-1    | Acido sórbico.  |                   |
| 87280             | 029116-98-1    | Dioleato de sorbitano.  |                   |
| 87520             | 062568-11-0    | Monobehenato de sorbitano.  |                   |
| 87600             | 001338-39-2    | Monolaurato de sorbitano.   |                   |
| 87680             | 001338-43-8    | Monooleato de sorbitano.  |                   |
| 87760             | 026266-57-9    | Monopalmitato de sorbitano.   |                   |
| 87840             | 001338-41-6    | Monoestearato de sorbitano.   |                   |
| 87920             | 061752-68-9    | Tetraestearato de sorbitano.  |                   |
| 88080             | 026266-58-0    | Trioleato de sorbitano.   |                   |
| 88160             | 054140-20-4    | Tripalmitato de sorbitano.  |                   |
| 88240             | 026658-19-5    | Triestearato de sorbitano.  |                   |
| 88320             | 000050-70-4    | Sorbitol.   |                   |
| 88600             | 026836-47-5    | Monoestearato de sorbitol.  |                   |
| 88800             | 009005-25-8    | Almidón, calidad alimentaria.   |                   |
| 88880             | 068412-29-3    | Almidón hidrolizado.  |                   |
| 89040             | 000057-11-4    | Acido esteárico.  |                   |
| 90720             | 058446-52-9    | Estearoilbenzoilmetano.   |                   |
| 90800             | 005793-94-2    | Estearoil-2-lactilato de calcio.  |                   |
| 90960             | 000110-15-6    | Acido succínico.  |                   |
| 91200             | 000126-13-6    | Acetoisobutirato de sacarosa.   |                   |
| 91360             | 000126-14-7    | Octacetato de sacarosa.   |                   |
| 91840             | 007704-34-9    | Azufre.   |                   |
| 91920             | 007664-93-9    | Acido sulfúrico.  |                   |
| 92080             | 014807-96-6    | Talco.  |                   |
| 92160             | 000087-69-4    | Acido tartárico.  |                   |
| 92195             |                | Taurina, sales.   |                   |
| 92205             | 057569-40-1    | Diester del ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol). |                   |

| Número PM/REF (1)                                  | Número CAS (2)  | Nombre (3)  | Restricciones (4) |
|--|---|---|-------------------|
| 92350<br>92640                                     | 000112-60-7<br>000102-60-3  | Tetraetilenglicol.<br>N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilendiamina.  |                   |
| 93440<br>93520                                     | 013463-67-7<br>000059-02-9<br>010191-41-0                               | Dioxido de titanio.<br>alfa-Tocoferol.  |                   |
| 93680<br>94320<br>95200                            | 009000-65-1<br>000112-27-6<br>001709-70-2                               | Goma tragacanto.<br>Trietilenglicol.<br>1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-bencil)benzeno.                         |                   |
| 95905<br>95920<br>95935<br>96190<br>96240<br>96320 | 013983-17-0<br>011138-66-2<br>020427-58-1<br>001314-13-2<br>001314-98-3 | Wollastonita.<br>Harina y fibras de madera, no tratadas.<br>Goma Xantana.<br>Hidróxido de cinc.<br>Oxido de cinc.<br>Sulfuro de cinc. |                   |

#### Disposición adicional única.

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

#### Disposición transitoria única.

La comercialización y uso de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que no se adapten a lo previsto en el presente Real Decreto, pero que cumplan con la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrá efectuarse únicamente hasta el 1 de abril de 1998.

#### Disposición derogatoria única.

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

Dado en Madrid a 15 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**9089** REAL DECRETO 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5 y 6, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Admi-

nistración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, a los que define en su artículo 8.12, ya que, como señala su exposición de motivos, han de alcanzar idénticos fines que aquellos que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

El presente Real Decreto desarrolla las citadas Leyes, de acuerdo con lo previsto en la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

Señala la citada Directiva que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) y, en materias específicas, a ciertas monografías de la Farmacopea Europea.

Los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, fundándose las reglas de decisión para la clasificación en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño de los productos, de su fabricación y de su destino previsto. A cada una de estas clases se les aplican diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, recogidos en los anexos II al VIII de la presente disposición.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; mientras que, para los productos de las clases IIb y III