

**DIRECTIVA 2004/19/CE DE LA COMISIÓN
de 1 de marzo de 2004**

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,

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 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece las normas que deben respetar los materiales y objetos plásticos que se destinan a entrar en contacto con productos alimenticios.
- (2) La Directiva 2002/72/CE establece una lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Tras conocer nuevos datos, determinados monómeros admitidos de forma provisional a escala nacional y otros nuevos monómeros deben incluirse en la lista comunitaria de sustancias permitidas por dicha Directiva.
- (3) La Directiva 2002/72/CE también incluye una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Dicha lista debe modificarse para incluir otros aditivos evaluados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) Las restricciones ya establecidas a escala comunitaria para determinadas sustancias deben modificarse con arreglo a los nuevos datos disponibles.
- (5) La lista vigente de aditivos es incompleta, dado que no incluye todas las sustancias actualmente aceptadas en uno o más Estados miembros. Dichos aditivos deben seguir estando regulados por las legislaciones nacionales hasta que se elabore una Decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.

(6) La lista vigente de aditivos debe convertirse en una lista positiva a fin de armonizar la utilización de dichos aditivos en la Comunidad. A los aditivos ya comercializados en uno o más Estados miembros se les debe conceder el tiempo suficiente para presentar los datos necesarios para que la Autoridad pueda evaluar su seguridad. Así pues, el plazo límite para presentar los datos debe finalizar el 31 de diciembre de 2006.

(7) Si los datos se ajustan a los requisitos de la Autoridad, los aditivos deben poder seguir utilizándose con arreglo a la legislación nacional hasta completar su evaluación. Si los datos no se ajustan a los requisitos de la Autoridad o son presentados con posterioridad al 31 de diciembre de 2006, los aditivos no deben incluirse en la primera lista positiva.

(8) La fecha en la que la lista de aditivos se convierta en una lista positiva debe fijarse dentro de un plazo que expire el 31 de diciembre de 2007, pues es imposible saber cuántos aditivos se habrán presentado de los que la Autoridad necesite datos. Dicha fecha debe fijarse teniendo en cuenta el tiempo que precisa la Autoridad para evaluar todas las solicitudes presentadas dentro del plazo.

(9) Determinadas sustancias utilizadas para fabricar materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos se añaden también directamente a los productos alimenticios. Dichas sustancias no deben pasar de los materiales u objetos a los alimentos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación alimentaria vigente o en la presente Directiva, según la que establezca la menor restricción. En todo caso, tales sustancias no deben pasar de los materiales u objetos a los productos alimenticios en cantidades que tengan una función tecnológica en el alimento final. Los usuarios de materiales y objetos que puedan liberar dichas sustancias en los productos alimenticios deben estar adecuadamente informados para poder cumplir la legislación alimentaria pertinente.

(10) Los Estados miembros deben conservar el derecho a establecer normas relativas a las sustancias utilizadas como componentes activos de materiales y objetos que entren en contacto activo con el alimento, hasta que se adopten las disposiciones comunitarias.

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

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18; Directiva modificada por la Directiva 2004/1/CE (DO L 7 de 13.1.2004, p. 45).

(11) Procede modificar la Directiva 2002/72/CE en consecuencia.

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

- adhesivos y activadores de adhesión,
- tintas de imprenta;

b) colorantes;

c) disolventes.».

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) Los apartados 1 y 2 del artículo 3 se sustituirán por el texto siguiente:

«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.».

2) El artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«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 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,

3) Los artículos 4 bis y 4 ter se insertarán:

«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.».

4) Se insertará el artículo 5 bis siguiente:

«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 (*) o como aromas por la Directiva 88/388/CEE del Consejo (**) 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.

(*) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

(**) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.».

5) El artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«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».

6) El apartado 2 del artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«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.».

7) El artículo 9 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«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 (*), 95/45/CE (**) y 2002/82/CE (***) 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.

(*) DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

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

(***) DO L 292 de 28.10.2002, p. 1.».

b) Se suprimirá el apartado 2.

8) Los anexos II a VI quedarán modificados con arreglo a lo previsto en los anexos I a V de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, en un plazo que finalizará el 1 de septiembre de 2005, las disposiciones necesarias para ajustarse a lo dispuesto 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.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita el comercio y la utilización de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de septiembre de 2005;
- b) se prohíba la fabricación e importación a la Comunidad de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de marzo de 2006.

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

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 1 de marzo de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

El anexo II de la Directiva 2002/72/CE se modificará como sigue:

1) En el apartado 8, la definición de CM se sustituirá por la siguiente:

«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.»

2) Los siguientes monómeros y otras sustancias de partida se insertarán, en el orden numérico apropiado, en el cuadro de la sección A:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxi)etoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenedioxi)diabético	CMA = 0,05 mg/6 dm ²

3) Para los siguientes monómeros y otras sustancias de partida que figuran en el cuadro de la sección A, el contenido de las columnas «Nombre», «Nº CAS» o «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxi)propilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ² para la suma de acrilato de 2-hidroxi)propilo y acrilato de 2-hidroxisopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % p/p) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % p/p) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Colofonia de madera»	

- 4) Los siguientes monómeros y otras sustancias de partida se suprimirán del cuadro de la sección B y se insertarán, en el orden numérico apropiado, en el cuadro de la sección A:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C ₁₈)	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Ácido protónico	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg (32). Para utilizar sólo en poliamidas
17110	016219-75-3	5-etilidenbicyclo[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
18700	000629-11-8	1,6-hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	CMA = 0,05 mg/6 dm ² »

- 5) Los siguientes monómeros y otras sustancias de partida se suprimirán del cuadro de la sección A:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	CMA = 5 mg/6 dm ² »

ANEXO II

El anexo III se modificará como sigue:

1) El apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«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.».

2) La sección A se modificará como sigue:

a) Los aditivos siguientes se insertarán, en el orden numérico apropiado, en el cuadro de la sección A:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«34850	143925-92-2	Aminas, bis(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
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T)= 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Aceite de ricino	
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
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

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonaico	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresado como formaldehído)
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
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
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
85601	—	Silicatos naturales (excepto los asbestos)	
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetracrilato de trimetilpropano y de metacrilato de metilo»	

b) Para los aditivos siguientes de la sección A, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» del cuadro se sustituirán por el siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«45450	068610-51-5	Copolímero de p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V»

c) Los aditivos siguientes se suprimirán del cuadro de la sección A:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«56565	—	Nonanoatos de glicerol	
67170	—	Mezcla de (80 a 100 % p/p) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona y (0 a 20 % p/p) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona	LME = 5 mg/kg
76865	—	Poliésteres de 1,2-propanediol o 1,3- o 1,4-butanediol o polipropilenglicol con ácido adípico, también con el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C ₁₀ -C ₁₈ o n-octanol o n-decanol	LME = 30 mg/kg
85600	—	Silicatos naturales»	

3) La sección B se modificará como sigue:

a) Los aditivos siguientes se insertarán, en el orden numérico apropiado, en el cuadro de la sección B:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilénbis (4,6-di-terc.-butilfenil)] de aluminio	LME = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LME = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol (= BHT)	LME = 3,0 mg/kg
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⁾
67896	020336-96-3	Miristicinato de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresado como litio)
71935	007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Bisulfito de sodio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresado como SO ₂)
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)
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilenglicol	LME = 9 mg/kg»

b) Los aditivos siguientes se suprimirán del cuadro de la sección B:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
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
95000	028931-67-1	Copolímero de trimetacrilato de trimetilolpropano y metacrilato de metilo»	

ANEXO III

El anexo IV se sustituirá por lo siguiente:

«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-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	Con arreglo a las especificaciones incluidas en el anexo V»

Nº de ref.	OTRAS ESPECIFICACIONES
77895	<p>Éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6)</p> <p>La composición de esta mezcla es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">— éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de polietilenglicol (EO = 2-6) (aprox. 28 %)— alcoholes grasos (C₁₆-C₁₈) (aprox. 48 %)— éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de etilenglicol (aprox. 24 %)

ANEXO V

El anexo VI se sustituirá por lo siguiente:

«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.
- (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 isooctano 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.»
-