

# CAPÍTULO IV

## UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASES, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS

### **Artículo 184 - (Res 412, 26.3.86)**

"Se entiende por Utensilios alimentarios, los elementos de uso manual y corriente en la Industria y Establecimientos de la alimentación, así como los enseres de cocina y las vajillas, cuberterías y cristalerías de uso doméstico.

Se entiende por Recipientes alimentarios, cualquiera sea su forma o capacidad, los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de la alimentación.

Se entiende por Envases alimentarios, los destinados a contener alimentos acondicionados en ellos desde el momento de la fabricación, con la finalidad de protegerlos hasta el momento de su uso por el consumidor de agentes externos de alteración y contaminación así como de la adulteración.

Deberán ser bromatológicamente aptos para lo cual deberán cumplir los siguientes requisitos:

Estar fabricados con los materiales autorizados por el presente Código. Deberán responder a las exigencias particulares en los casos en que se especifiquen.

No deberán transferir a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a la permitida por el presente Código.

No deberán ceder sustancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos.

Deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos en el presente Código.

Se entiende por Embalajes alimentarios, los materiales o estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte.

Se entiende por Envolturas alimentarias, los materiales que protegen los alimentos, en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público.

Se entiende por Aparatos alimentarios, los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos.

Se entiende por Revestimientos alimentarios, las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, les protegen y conservan durante su vida útil".

### **RESOLUCIÓN GMC N° 003/92**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir

con las exigencias establecidas en el documento "CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS" que se incluye como Anexo I.

Art 2º - Lo establecido en el Artículo 1 no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3º - Instar a los organismos competentes de los Estados Parte del MERCOSUR que arbitren los medios para poner en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para la plena implementación de lo dispuesto en la presente Resolución y que comuniquen el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

## **ANEXO I:**

### **1- ALCANCE O CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente documento será aplicado a envases y equipamientos alimentarios que entran en contacto con alimentos durante su producción, su elaboración, su fraccionamiento, su almacenamiento, su distribución, su comercialización y su consumo.

En este documento no se incluyen los materiales que forman una unidad con los alimentos y se consumen con ellos (por ejemplo, la corteza de ciertos quesos, tripas naturales de algunos embutidos, recubrimiento de frutas).

### **2- TERMINOLOGÍA**

2.1 **Envase alimentario**, es el artículo que está en contacto directamente con alimentos destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

2.2 **Equipamiento alimentario** es todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluye con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.

2.3 **Revestimiento**, es una sustancia o producto aplicado sobre la superficie de envases o equipamientos alimentarios cuya finalidad es protegerlos y prolongar su vida útil.

2.4 **Migración** es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos.

2.4.1 **Migración total o global** es la cantidad de componentes transferida desde los materiales en contacto con los alimentos, hacia los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

2.4.2 **Migración específica** es la cantidad de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferida desde los materiales en contacto con los alimentos a los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

2.5 **Límite de migración total o global** es la cantidad máxima admisible de componentes del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.

2.6 **Límite de migración específica** es la cantidad máxima admisible de un componente específico del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.

2.7 **Límite de composición** es la cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

2.8 **Simulante** es un producto que imita el comportamiento de un grupo de alimentos que tienen características parecidas.

### **3. CRITERIOS GENERALES**

3.1 Los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura para que en las condiciones normales o previsibles de empleo no produzcan migración a los alimentos de componentes

indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica, tales que:

- a) puedan representar un riesgo para la salud humana;
- b) ocasionen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

3.2 Los componentes a usar en los materiales a entrar en contacto con alimentos se registrarán por los siguientes principios:

3.2.1 Deberán estar incluidos en las listas positivas que son enumeraciones taxativas de las sustancias que han probado ser fisiológicamente inocuas en ensayos con animales y cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales en contacto con alimentos.

3.2.2 En algunos casos, para alimentos específicos, podrán efectuarse restricciones de uso.

3.2.3 Deberán seguir criterios de pureza compatibles con su utilización.

3.2.4 Deberán cumplir con el límite de migración total establecido y con los límites de migración específica establecidos para ciertos componentes o grupo de componentes.

3.3 Los envases deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos.

3.4 En el intercambio comercial entre Estados Parte todos los envases, equipamientos y componentes que entrarán en contacto con alimentos deberán ser aprobados por la autoridad competente del Estado Parte de procedencia u origen y avalado a través de un certificado de dicho país, cumpliendo con la Normativa MERCOSUR, tanto general como específica.

#### **4. CLASIFICACIÓN DE MATERIALES**

4.1 A los efectos del presente documento, se reconocen los siguientes tipos de materiales que componen los envases y equipamientos alimentarios.

4.1.1 Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos.

4.1.2 Celulosas regeneradas.

4.1.3 Elastómeros y cauchos.

4.1.4 Papeles y cartones.

4.1.5 Cerámicas.

4.1.6 Vidrio.

4.1.7 Metales y aleaciones.

4.1.8 Madera, incluido el corcho.

4.1.9 Productos textiles.

4.1.10 Ceras de parafina y ceras microcristalinas.

4.1.11 Otros.

4.2 Los materiales antes mencionados o combinaciones de los mismos estarán sujetos a Normativas específicas, las que incluirán los puntos detallados en el apartado 3.2, y reglas básicas de muestreo y métodos de análisis requeridos para cumplir lo establecido en 3.2.

#### **Artículo 185 - (Res 1552, 12.09.90)**

"Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, aparatos, cañerías y accesorios que se hallen en contacto con alimentos deberán encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene, estarán contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto a elaborar y no cederán sustancias nocivas ni otros contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos de dichos productos. Estas exigencias se hacen extensivas a los revestimientos interiores, los cuales, así como también todos los elementos mencionados sin revestimientos, deben ser inalterables con respecto a los procesos y productos utilizados en su limpieza e higienización".

#### **Artículo 186 - (Res 2063, 11.10.88)**

"Queda permitido, sin autorización previa el empleo de los siguientes materiales:

1. Acero inoxidable, acero, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado.
2. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros, exceptuándose del requisito del revestimiento a las calderas, vasijas y pailas para cocción de dulces y almíbares, morteros, platos de balanzas y pesas.
3. Estaño, níquel, cromo, aluminio y otros metales técnicamente puros o sus aleaciones con metales inocuos.
4. Hojalata de primer uso.
5. Materiales cerámicos, barro cocido vidriado en su parte interna, que no cedan plomo u otros compuestos nocivos al ataque ácido: vidrio, cristal, mármol y maderas inodoras.
6. Utensilios de cocina de metales diversos, con revestimiento antiadhesivo o politetrafluoretileno puro (teflón, fluón, etc.).
7. Telas de fibras vegetales, animales o sintéticos, impermeabilizados o no con materias inofensivas.
8. Se autoriza el empleo de distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada para el envasamiento de productos alimenticios en general. Dicha autorización implica la obligatoriedad de declarar la exacta composición de las películas, su verificación analítica y aprobación final por la autoridad sanitaria.
9. Hierro enlozado o esmaltado que no cedan plomo u otros compuestos nocivos por ataque ácido.

Queda prohibido el uso de:

1. Hierro galvanizado o cincado.
2. El revestimiento interno de envases, tubos, utensilios u otros elementos con cadmio.
3. Los materiales (metales, materiales plásticos, etc.), que pueden ceder a los alimentos, metales o metaloides en proporción superior a las establecidas en el Artículo 156".

## **PAPELES y CARTONES**

### **Artículo 186bis - (Res MSyAS N° 297 del 14.04.99)**

#### **CRITERIOS GENERALES SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

##### **1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a Envases y Equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y materias primas para alimentos, inclusive aquellos materiales celulósicos revestidos o tratados superficialmente con parafinas, resinas poliméricas y otros. Se aplica también a envases y equipamientos de uso doméstico, elaborados o revestidos con papel y cartón, o envases compuestos por varios tipos de materiales, siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica.

Se excluyen aquellos envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos que necesariamente son pelados para su consumo (por ejemplo: cítricos, nueces con cáscara, cocos, ananá, melón, etc.) siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no cedan sustancias perjudiciales para la salud.

No se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartón o cartón corrugado, siempre que se asegure que no entrarán en contacto con alimentos.

##### **2. DISPOSICIONES GENERALES:**

2.1. Los envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Artículo, deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Para la fabricación de los envases a los que se refiere el presente documento, sólo podrán utilizarse las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Resinas y Polímeros para Envases y Equipamientos plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Las sustancias utilizadas deben asimismo cumplir las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición específicamente indicados en las Reglamentaciones correspondientes.

2.3. La "Lista Positiva para Envases y Equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos" podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Anexo A "Criterios de Armonización de la Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

2.4. Los envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso no deberán ceder a los alimentos sustancias que representen riesgos para la salud humana en cantidades superiores a los límites establecidos para la migración total y específica. En caso de haber migración de sustancias, éstas no deberán ocasionar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

2.5. Los límites de migración total previstos para todos los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos se establecen en 8 mg/dm<sup>2</sup>.

La metodología analítica para la determinación de las migraciones se encuentran en "Ensayos de Migración Total de Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" (ver Metodología Analítica Oficial).

2.6. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, serán permitidos únicamente aquellos adhesivos cuyos componentes consten en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos" o en las "Listas Positivas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos" establecidas en las Reglamentaciones correspondientes.

2.7. Para los envases y Equipamientos Celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descriptas en la Resolución MSyAS N° 003/95, complementada por Resolución Conj. 140 y 526/01 (**derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012**).

2.8. Todo fabricante que desee efectuar el acoplamiento de material celulósico entre sí o con otros materiales para la elaboración de laminados, debe asegurar que el material y la sustancia de acople para la laminación del mismo, o cumpla con los requisitos establecidos en las resoluciones indicadas en el ítem 2.6.

2.9. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos podrán utilizar en su masa todos los colorantes y pigmentos que cumplan los requisitos especificados en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con alimentos".

2.10. En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no deberán ser detectados bifenilos policlorados en niveles iguales o superiores a 5,0 mg/Kg. (Calculados como bifenilos policlorados 60). La metodología para este ensayo está establecida en la Reglamentación correspondiente.

2.11. Los papeles para filtración, infusión y cocción están sujetos a requisitos especiales descritos en la Reglamentación correspondiente.

2.12. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos: Cadmio (Cd), Arsénico (As), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg).

Además, deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos listados abajo cuando éstos formen parte de la composición de los envases y equipamientos celulósicos.

Antimonio (Sb)

Boro (B)

Bario (Ba)

Zinc (Zn)

Cobre (Cu)

Estaño (Sn)

Flúor (F)

Plata (Ag)

Los límites de migración específica son los establecidos en la Reglamentación correspondiente a "Contaminantes en Alimentos".

La metodología para los ensayos de migración de los elementos mencionados se encontrará descrita en la Reglamentación correspondiente a "Ensayos de Migración Específica de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Los límites de migración específica citados se aplican en todos los casos excepto cuando los envases y equipamientos celulósicos se destinan a alimentos secos no grasos.

2.13. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán seguir los patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el cual entrará en contacto.

2.14. Los envases, productos semielaborados (productos intermedios), y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deberán ser registrados por la autoridad competente.

2.15. Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación.

2.16. Los usuarios de envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquéllos aprobados por la autoridad competente según la legislación vigente.

## **ANEXO A**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN DE LA LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

1) Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones de uno o más de los Estados Parte podrá ser incorporada en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", con el debido consenso de los Estados Parte.

2) También podrán ser incorporadas en la Lista Positiva las sustancias aprobadas en los documentos oficiales más recientes de la FDA de E.E.U.U. y/o BGA de Alemania, y/o

Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea, con el debido consenso de los Estados Parte.

3) Se adoptarán las limitaciones de composición, migración específica y restricciones de uso que aparezcan en los documentos mencionados en el ítem 2); en caso de existir diferencias se fijarán dichos límites por consenso de los Estados Parte.

4) En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

5) Considerando la necesidad de actualización permanente de la lista positiva, se recomienda al Grupo del Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.

6) En el caso de que algún Estado Parte proponga incluir o excluir una sustancia de la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", deberá presentar antecedentes que lo justifiquen ante la Comisión de Especialistas correspondiente del Mercosur.

7) Servirá como antecedente para la incorporación o exclusión de la sustancia, su inclusión o exclusión de los documentos oficiales más recientes de la FDA de E.E.U.U. y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea.

8) Del mismo modo servirá como antecedente para la exclusión de una sustancia de la lista positiva la advertencia explícita de un organismo reconocido (OPS, OMS, FAO, Comisión del Codex Alimentario).

## **LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **INTRODUCCIÓN**

1.- Para la fabricación de envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos sólo podrán ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", y en los casos específicos en que lo menciona esta Reglamentación la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos", es decir en el caso de las fibras sintéticas utilizadas como materias primas fibrosas, de los materiales plásticos usados como recubrimientos y de los usados como agentes de encolado interno y superficial. En todos los casos deberán cumplirse los límites de composición y de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.

2.- La presente Lista Positiva contiene todas las materias primas permitidas para la fabricación de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos (se incluyen dentro de los mismos a las pulpas moldeadas), indicando en cada caso las restricciones correspondientes.

3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las Reglamentaciones correspondientes. Cuando aún no se hayan fijado los métodos oficiales, se podrán utilizar provisoriamente métodos analíticos confiables y reproducibles (en portugués validados), que posean el límite de detección adecuado.

4.- En los casos en que determinados auxiliares del proceso de fabricación, estén sujetos a restricciones, los valores indicados se refieren siempre a la materia fibrosa seca, a menos que se indique otra especificación.

5.- En el caso en que los valores indicados se refieran a producto (papel, cartulina o cartón) terminado se entenderá como producto terminado seco.

6.- Los porcentajes (%), salvo en el caso de grado de sustitución, se refieren a la relación masa sobre masa (% m/m).

7.- Cuando a los auxiliares del proceso de fabricación que se utilicen en la elaboración de papeles, cartulinas y cartones contemplados en estas exigencias se les ha asignado distintos

límites según la función que desempeñen, los mismos no son acumulativos y cuando se usan para varias funciones, rige como valor máximo tolerable, el mayor de los límites indicados.

8.- El papel elaborado con fibra vegetal blanqueada tratado con ácido sulfúrico (tipo pergamino vegetal/papel vegetal) deberá cumplir además de los requisitos establecidos para todos los materiales celulósicos, los que figuran al final de la Lista Positiva como (XIV).

9.- El papel destinado a la fabricación de saquitos (en portugués saches) para infusiones o para filtración en caliente deberá cumplir con la Reglamentación correspondiente.

10.- Los adhesivos utilizados para la unión de materiales celulósicos entre sí o con otro tipo de material, en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos, deberán cumplir la Reglamentación correspondiente.

## **LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS:**

1.1. Fibras celulósicas de primer empleo, naturales (pastas celulósicas química, mecánica, semiquímica, quimitermomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semiblanqueadas o no blanqueadas), o artificiales.

Se admite el empleo de antraquinona. No debe exceder en el producto terminado a 30 mg/kg (base seca).

1.2. Fibras sintéticas de primer uso: deberán cumplir las Resoluciones Mercosur GMC N° 087/93 y 095/94, incorporadas al presente Código por las Resoluciones MSyAS N° 003/95 y 184/95 (**Derogada por Res. Conj. SPReI N° 202/2008 y SAGPyA N° 568/2008**) respectivamente.

1.3. Fibras celulósicas provenientes del descarte dentro del marco de la producción industrial de envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos.

1.4. Fibras celulósicas provenientes de material reciclado, que cumplan con las exigencias descritas en la Reglamentación correspondiente a Material Celulósico Reciclado.

### **2. MATERIAS PRIMAS NO FIBROSAS: (Cargas Minerales)**

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua, inocuas para la salud:

2.1. Carbonato de calcio o magnesio.

2.2. Dióxido de silicio.

2.3. Silicatos de sodio, potasio, magnesio, calcio, aluminio y hierro y sus compuestos mixtos (incluso los minerales naturales como talco, caolín).

2.4. Sulfato de calcio.

2.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satino).

2.6. Sulfato de bario: Bario soluble en HCL 0,1N, máximo 0,01%

2.7. Dióxido de titanio

2.8. Oxido férrico

### **3. SUSTANCIAS AUXILIARES:**

#### **3.1. Agentes de encolado interno y superficial:**

3.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, y sus derivados con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído: máximo 3% en relación al peso del producto terminado. (I)

3.1.2. Caseína, gelatina, proteínas de soja o de maíz, exentos de conservantes a base de boro.

3.1.3. Almidón: La suma de las impurezas mencionadas en (VII) y (VIII), no debe ser mayor a 50 mg/kg de almidón. Dentro del término almidón se incluyen las féculas.

3.1.3.1. Almidones y almidones modificados alimenticios: almidones degradados, eterificados, esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y productos amiláceos modificados con ácido bórico o sus compuestos.

3.1.3.2. Almidones y almidones alimenticios modificados (p. ej. catiónicos, anfotéricos), tratados con los reactivos abajo indicados y mientras que de dichos reactivos se utilicen cantidades menores que las especificadas o se cumplan los requisitos de composición del almidón establecidos:

a) persulfato de amonio: no exceder de 0,3% m/m. En almidones alcalinos no exceder de 0,6% m/m.

b) cloruro de (4-clorobuteno-2) trimetilamonio: no exceder de 5% m/m. El almidón así tratado sólo podrá ser utilizado como agente de encolado interno.

c) clorhidrato de  $\beta$  -dietilamina-cloroetano: no exceder de 4% m/m.

d) metacrilato de dimetilaminoetilo: no exceder de 3% m/m.

e) dimetilol etilen urea: no exceder de 0,375% m/m. El almidón así tratado sólo podrá ser utilizado como agente de encolado interno.

f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: no exceder 5% m/m.

g) óxido de etileno: no exceder de 3% m/m el peso de unidades derivadas del óxido de etileno en el almidón modificado.

h) ácido fosfórico (no exceder de 6% m/m) y urea (no exceder de 20% m/m). El almidón así tratado deberá usarse sólo como agente de encolado interno y para fabricar envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus modificaciones, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto tenor graso, aceites y grasas de bajo contenido de humedad, productos de panificación y sólido secos con sustancias grasas o no en su superficie.

i) acetato de vinilo: para acetato de almidón, tratado además con este reactivo. Especificación del almidón: máximo 2,5% de grupos acetilo.

j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidiltrimetilamonio. Especificación del almidón: Nitrógeno máximo 0,5% m/m y epiclorhidrina máximo 1 mg/kg.

k) óxido de propileno: para la obtención de éteres de almidón neutros. Especificación del almidón: contenido de propilenclorhidrina: máximo 1 mg/kg, grado de sustitución máximo 0,2%.

l) acetato monoclorado: éteres aniónicos de almidón. Especificación del almidón: glicolato de sodio máximo 0,4%; grado de sustitución máximo: 0,08%.

3.1.4. Eteres de la celulosa.

3.1.5. Sal sódica de la carboximetilcelulosa técnicamente pura. Los agregados de glicolato de sodio deben eliminarse completamente durante la fabricación de papeles, cartulinas y cartones.

3.1.6. Alginatos, monogalactanos y éteres galactomanánicos (ver 4.4.9.). Los éteres galactomanánicos podrán contener como máximo 5,0% de glicolato de sodio, siempre que el mismo sea totalmente eliminado en el proceso de fabricación de papeles, cartulinas y cartones.

3.1.7. Silicato de sodio y gel de alúmina.

3.1.8. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% con respecto al producto terminado, en la masa del papel o en superficie. Deberán cumplir los requisitos para parafinas de la Reglamentación correspondiente a Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos.

3.1.9. Dispersiones de materiales plásticos (éstos deberán cumplir las Reglamentaciones Mercosur GMC N° 087/93 y 095/94, incorporadas a este Código por las Resoluciones MSyAS N° 003/95 y 184/95 (**Derogada por Res. Conj. SPReI N° 202/2008 y SAGPyA 568/2008**)): máximo 1% en la masa y en superficie, referido a la sustancia seca de la dispersión, en relación al producto terminado. Para papeles estucados, máximo 4%.

3.1.10. Dímeros de alquilcetenos con longitud de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C18: máximo en la masa, 0,5% en relación al peso del producto terminado.

3.1.11. Productos de condensación de urea, melamina y ácido omega-aminocaproico con formaldehído: máximo 1,0% en el producto terminado.(I)

3.1.12. Sales sódicas y amónicas de polímeros mixtos de éster monoisopropílico del ácido maleico (aprox. 29%), ácido acrílico (aprox. 16%) y estireno (aprox. 59%): máximo 0,5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.13. Sal amónica de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno: máximo 0,5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.14. Sal amónica de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%): máximo 0.5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.15. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%): máx. 0,7% referido al peso del producto terminado seco.

3.1.16. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, tolulendiisocianato, y N-metil dietanolamina o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, tolulendiisocianato, ácido dimetilpropiónico y N-metil dietanolamina: Peso molecular medio 10.000. Máximo 0,15% en relación al peso de fibra seca. (XII)

3.1.17. Poliuretano catiónico, soluble en agua, obtenido a partir de monoestearato de glicerilo, tolulendiisocianato, y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio: 100.000. Máximo: 0,6% en relación al peso de fibra seca. (II) (XII)

## **3.2 Agentes de retención y drenaje:**

3.2.1. Poliacrilamida: máximo 0,1%. La poliacrilamida empleada debe contener como máximo 0,1% de monómero acrilamida.

3.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5%. (IV)

3.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, como máximo: 1% en total.

3.2.4. Polialquilenaminas y amidas catiónicas reticuladas máximo en conjunto de los aditivos 3.2.4. a), b), c), d), e), f), g), h), i) y j): 4%.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. (II)

- b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. (II)
- c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. (II)
- d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico y dietilentriamina. (II)
- e) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina. (III)
- f) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina.
- g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2%. (II)
- h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% (II)
- i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% (III)
- j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutámico, gluconato dimetílico, dietilentriamina: máximo 2% (II).
- k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y dicloroetano: máximo 0,2%.
- l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, pentaetilenhexamina, aminoetilpiperazina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2%.
- m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis (3-aminopropil) metilamina.
- n) 1,2-dicloroetano: máximo 0,2%.
- o) Resina poliamida-poliéteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2%. (II)

3.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico del dietilenglicol como diluyente o bien una mezcla de 70 partes de esta solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de esperma sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina.

3.2.6. a) Mezcla de:

Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,05% referido al papel seco (II),

polioxietilenos lineales y de alto peso molecular: máximo 0,015% referido al papel seco y un producto de condensación de ácido xilolsulfónico, dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales sódicas y amónicas): máximo 0,1% referido al papel seco. (I)

b) Mezcla de:

Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,05% referido al papel seco (II),

polioxietilenos lineales y de alto peso molecular: máximo 0,015% referido al papel seco y un producto de condensación del ácido beta-naftolsulfónico, fenol y formaldehído, como sal sódica: máximo 0,06% referido al papel seco. (I)

3.2.7. Producto de la reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado seco. El contenido residual de acrilamida monómero no debe superar el 0,1% en relación con el producto de la reacción de la poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe detectarse dimetilamina. Límite de detección: 0,002 mg/dm<sup>2</sup>. (I)

3.2.8. Copolímero de N,N,N-trimetilamoniopropilacrilamida y acrilamida: máximo 0,05%. Contenido residual de acrilamida 0,05 mg/kg en el producto terminado.

3.2.9. Alquilariilsulfonatos: máximo 1,0%. Deberán ser eliminados en el proceso de elaboración del papel.

3.2.10. Dispersiones siliconadas de parafina: máximo 0,5%, referido a la sustancia seca de la dispersión. La silicona deberá responder a los requisitos especificados en 3.4.1.

3.2.11. Cloruro de polidimetildialilamonio: máximo 0,5%. La resina terminada tiene un contenido de nitrógeno de  $8,66 \pm 0,4\%$  sobre base seca y la viscosidad mínima en solución acuosa (40% m/m) de 1000 centipoises, usando un viscosímetro de Brookfield, modelo LVF, usando espina o rotor N° 3 a 30 r.p.m. El monómero residual no debe exceder el 1% m/m del polímero, base seca.

3.2.12. Dicloruro de poli (oxietilendimetiliminio) etilen (dimetiliminio) etileno: La solución del polímero sólido en agua destilada a 25°C tiene una viscosidad reducida no menor a 0,15 decilitros/gramo (FDA 176.170). Sólo como agente de retención y drenaje y como máximo 0,1% m/m de las fibras secas del producto terminado. (XV)

3.2.13. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina y monometilamina, con un contenido de nitrógeno entre 11,6 y 14,8%, un contenido de cloro entre 20,8 y 26,4% y una viscosidad mínima en solución acuosa al 25% m/m, de 500 centipoises a 25°C, determinada con un viscosímetro Brookfield de la serie LV, usando espina o rotor N° 2 a 12 r.p.m. Como máx: 0,12% en peso referido al peso de fibras secas del papel, cartón o cartulina terminados. (XV)

3.2.14. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de  $\beta$  -dietilamino-cloroetano: sólo debe emplearse como agente de retención y drenaje. (XV)

3.2.15. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores al 25% m/m de cloruro de 2,3-epoxipropilmetilamonio: el producto terminado deberá tener un contenido máximo de 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, una viscosidad mínima en solución acuosa al 1% en peso de 1000 centipoises a 25°C, usando un viscosímetro de Brookfield de la serie RV, usando espina o rotor N° 4 a 20 r.p.m.

No debe exceder a 0,15% en peso de las fibras secas. Se podrá utilizar un 0,3% m/m para papeles, cartulinas o cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: los alimentos acuosos ácidos y no ácidos (que pueden contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos húmedos de panadería que no contengan grasas o aceites en su superficie y los alimentos sólidos secos que no contengan grasas o aceites en su superficie. (XV)

### **3.3 Agentes dispersantes y de flotación**

De los aditivos auxiliares 3.3.1. a 3.3.9. se podrá usar como máximo 1% de cada uno pero el total no podrá exceder del 3%.

3.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mín. 11000.

3.3.2. Aquilsulfonatos (de C10 a C20).

3.3.3. Alquilariilsulfonatos: máximo 1,0%. Deberán ser eliminados en el proceso de elaboración del papel.

3.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos); el contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 0,8%.

3.3.5. Eteres alquílicos de poliglicoles y/o éteres alquilfenólicos de poliglicoles con 6-12 grupos oxietilénicos.

- 3.3.6. Aceite de ricino sulfonado. Aceite de ricino sulfatado.
- 3.3.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. (I)
- 3.3.8. Acido lignosulfónico y sus sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.
- 3.3.9. Laurilsulfato de sodio.
- 3.3.10. Poliacrilato de sodio: máximo 0,5%
- 3.3.11. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

### **3.4 Antiespumantes:**

- 3.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilos y/o fenilos (aceite de siliconas): máximo 0,1%. Viscosidad a 20°C no menor de 100 mm<sup>2</sup>. s-1.
- 3.4.2. Tributilfosfato y/o triisobutilfosfato y/o trietilfosfato: máximo 0,1%.
- 3.4.3. Alcoholes alifáticos superiores (C8 a C26), incluso en forma emulsionada. Las soluciones acuosas con un contenido de 20-25% de estos agentes antiespumantes pueden contener adicionalmente como emulsionantes un máximo del 2% de parafinas líquidas y un total del 2% de alquil- y alquilariloxietilatos y sus éteres del ácido sulfúrico. Las parafinas líquidas deberán cumplir las exigencias, como aditivos alimentarios.
- 3.4.4. Esteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.
- 3.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20).
- 3.4.6. Parafinas líquidas: máximo 0,1%. Deben cumplir las exigencias como aditivos alimentarios.
- 3.4.7. Sílice (XIII)
- 3.4.8. Triglicéridos grasos y los ácidos, alcoholes, dímeros, mono y diglicéridos derivados de: sebo bovino, grasa (manteca) de cerdo, aceites de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado y de esperma, y "tall oil". (XIII)
- 3.4.9. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléter. (XIII)
- 3.4.10. Ceras de petróleo. Deberán cumplir las especificaciones de FDA 178. 3710 ó 178.3720 (XIII)
- 3.4.11. Aceite mineral. Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620 (XIII)
- 3.4.12. Querosén. (XIII)

### **3.5 Agentes antimicrobianos**

- 3.5.1. Hipoclorito de sodio, clorito de sodio, peróxido de sodio y de hidrógeno, sulfito ácido de sodio y ácido peroxiacético: máximo 0,1% referido a la fibra seca.  
El extracto del producto terminado no debe dar reacción positiva de hipoclorito, clorito, peróxido o sulfito. (\*)
- 3.5.2. Se puede utilizar también una solución acuosa al 0,15% de ésteres del ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico, etílico y n-propílico así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% m/m): máx: 15 mg del éster por kg del envase terminado, el que no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento envasado. No debe detectarse peróxidos en el extracto del producto terminado. (\*)
- 3.5.3. 1,4-Bis- (bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no debe detectarse más de 0,01 mg de bromo por dm<sup>2</sup>.
- 3.5.4. Disulfuro de tetrametiluram. (V) (\*)
- 3.5.5. 3,5-dimetil-tetrahidro- 1,3,5- tiodiazin- 2- tiona. (V) (\*)
- 3.5.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona. (V) (\*)
- 3.5.7. Cianoditioimidocarbonato disódico y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio. (VI) (\*)
- 3.5.8. Metilen-bis-tiocianato. (V) (\*)
- 3.5.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio y 2-mercapto-benzotiazol sódico: en el extracto del producto terminado no deben ser detectados ambos auxiliares así como sus productos de transformación en particular metiltiourea, N, N'-dimetil-tiourea y los ditiocarbamatos. (\*)

3.5.10. Hexafluorosilicato de sodio: en el extracto del producto terminado no se debe detectar iones fluoruro. (\*)

3.5.11. Cloruro del ácido 2-oxo-2(4-hidroxi-fenil)-acethidroxámico. (V) (\*)

3.5.12. 1-Bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína: máximo 0,04% respecto de fibra seca. No se debe detectar hipoclorito e hipobromito en el producto terminado. (\*)

3.5.13. 2-Bromo-2-nitropropanodiol-(1,3): máximo 0,003% referido a la fibra seca. (V) (\*)

3.5.14. a) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte): en total, máximo 0,0004% referido a la fibra seca o

b) Mezcla De N, N'-Dihidroximetilencarbamida: Máximo 0,0125% referido a la fibra seca, 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano: máximo 0,029% referido a la fibra seca, 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona: máximo 0,00045% referido a la fibra seca y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: máximo 0,00015% referido a la fibra seca.

En el extracto del producto terminado no se deberá detectar más de 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup> y no más de 0,0005 mg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinonas.

3.5.15. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida: máximo 0,0045%, referido a las fibras secas. (V) (\*)

3.5.16. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%) fenil-(1,2-dicloro-2-ciano-vinil) sulfona (aprox 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo (aprox. 10%): máximo en total 0,001% referido a las fibras secas. Estas sustancias y el producto de descomposición fenilsulfonilacetoneitrilo no deben ser detectables en el extracto del producto terminado (\*).

3.5.17. 1,2-benzisotiazolina-3ona: máximo 0,15 mg/dm<sup>2</sup>. (V): límite de detección 5 µg/dm<sup>2</sup>.

3.5.18. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano, máximo 0,005% (V): límite de detección del método 0,6 µg/dm<sup>2</sup>.

3.5.19. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona: máximo 0,004%, referido a las fibras secas. (V): límite de detección 2,0 mg/kg.

3.5.20. β-bromo- β-nitroestireno, máximo 0,045%, referido a las fibras secas. (V): límite de detección: 0,06 mg/kg de producto terminado.

3.5.21. Glutardialdehído: máximo 2,5%. En 1 kg de producto terminado no se debe detectar más de 2mg de glutardialdehído.

3.5.22. Cloruro de didecil-dimetil amonio: máximo 0,5% respecto a la fibra seca.

3.5.23. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio. (X)

3.5.24. Cloruro de N-alquil (C12-C18) dimetilbencilamonio. (X)

3.5.25. Dimetilditiocarbamato sódico o potásico. (X)

3.5.26. 2-tiocianometilbenzotiazol. (X)

### **3.6 Conservadores:**

Los conservadores 3.6.1. a 3.6.5. deben ser utilizados únicamente en las cantidades necesarias para proteger de su deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de acabado del material de envasado. No se debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento por el agregado de estas sustancias.

3.6.1. Acido sórbico.

3.6.2. Acido fórmico.

3.6.3. Esteres etílico y propílico del ácido-p-hidroxibenzoico.

3.6.4. Acido benzoico.

3.6.5. Aducto de 70% de alcohol bencílico y 30% de formaldehído. (I)

3.6.6. Metaborato de Bario. Sólo para recubrimientos y para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.

### **3.7 Agentes estabilizantes (precipitantes) de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en 3.1. a 3.6.:**

3.7.1. Sulfato de aluminio

- 3.7.2. Acido sulfúrico.
- 3.7.3. Formiato de aluminio.
- 3.7.4. Oxidloruro de aluminio.
- 3.7.5. Aluminato de sodio.
- 3.7.6. Tanino.
- 3.7.7. Productos de condensación de urea, dicianidamida y melamina con formaldehído: máximo 1,0%. (I)
- 3.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído: máximo 1,0%. (I)
- 3.7.9. Sales sódicas del ácido etilendiaminotetracético, del ácido dietilentriaminopentacético y del ácido N-hidroxietilendiaminotriacético.
- 3.7.10. Amoníaco.
- 3.7.11. Carbonato, bicarbonato y fosfato de sodio.
- 3.7.12. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
- 3.7.13. Hidróxido de sodio.
- 3.7.14. Acido glucónico.

#### **4 MEJORADORES ESPECIALES DEL PAPEL:**

##### **4.4 Agentes que mejoran las propiedades mecánicas del papel húmedo:**

- 4.1.1. Glioxal: en el extracto del producto terminado se podrá detectar como máximo 1,5 mg de glioxal/dm<sup>2</sup>.
- 4.1.2. Resinas urea-formaldehído. (I)
- 4.1.3. Resinas melamina-formaldehído. (I)
- 4.1.4. Resinas urea-melamina-formaldehído. (I)
- 4.1.5. Polialquilenaminas y amidas catiónicas reticuladas (ver 3.2.4): máximo en total 4,0% m/m.
  - a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). (II)
  - b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina (ver 3.3.4. b). (II)
  - c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco (ver 3.2.4. c). (II)
  - d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico y dietilentriamina (ver 3.2.4.d). (II)
  - e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. (II)
  - f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% m/m. (III)

##### **4.2. Agentes de retención de la humedad:** (de los aditivos 4.2.1. a 4.2.9.: máximo en total 7% m/m.)

- 4.2.1. Glicerina.
- 4.2.2. Sorbitol, manitol, xilitol.
- 4.2.3. Sacarosa, glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido (en portugués: xarope de açúcar, invertido).
- 4.2.4. Cloruro de sodio, cloruro de calcio.
- 4.2.5. Polietilenglicol: contenido máximo de monoetilenglicol en el aditivo: 0,2% m/m.
- 4.2.6. Urea.
- 4.2.7. Nitrato de sodio, solamente en combinación con urea.
- 4.2.8. Polipropilenglicol.
- 4.2.9. Propilenglicol.
- 4.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

### **4.3. Materias colorantes y blanqueadores ópticos:**

4.3.1. Colorantes (en portugués: Pigmentos y Colorantes: se permitirán aquellos que cumplan con las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93, incorporadas a este Código por Resolución MSyAS N° 003/95, en cuanto a límites de composición. No deben migrar al alimento y deberán cumplir con la Reglamentación específica.

4.3.2. Blanqueadores ópticos: no deben migrar al alimento y deberán cumplir con la Reglamentación específica. En el caso de derivados sulfonados del estilbena: en la masa o en superficie máximo 0,3% m/m en relación al producto terminado.

### **4.4. Agentes de recubrimiento y mejoradores de superficie.**

4.4.1. Materiales plásticos (películas, revestimientos por extrusión, soluciones, lacas, dispersiones) que cumplan con las Reglamentaciones correspondientes. En el caso de papeles, cartulinas y cartones recubiertos con plásticos y que conforme al uso determinado los alimentos sólo están en contacto con el recubrimiento de plástico y no puede tener lugar la migración de aditivos provenientes de los papeles, cartulinas y cartones, deberán responder únicamente a las exigencias para envases y equipamientos plásticos.

4.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deberán cumplir los requisitos de las Reglamentaciones correspondientes a Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos.

4.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa al 4% m/m a 20°C no menor de 5 centipoises.

4.4.4. Fosfato de bis (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)-amonio con no más del 15% de fosfato de mono (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)-amonio, cumpliendo las siguientes condiciones:

- El contenido de grupos alquilo de C8 de ambos compuestos debe ser mayor de 95%, referido al contenido total de grupos alquilo.
- Los papeles, cartulinas y cartones tratados con estos compuestos no pueden ser puestos en contacto con alimentos alcohólicos.
- Para papeles, cartulinas y cartones que se pondrán en contacto con alimentos no alcohólicos a temperaturas menores de 66°C, se permite como máximo 8,3 mg/dm<sup>2</sup> (correspondiente a 4,4 mg de flúor/dm<sup>2</sup>).
- Para papeles, cartulinas y cartones que se pondrán en contacto con alimentos no alcohólicos a temperaturas mayores de 66°C, se permite como máximo 4,3 mg/dm<sup>2</sup> (correspondiente a 2,2 mg de flúor/dm<sup>2</sup>).

4.4.5. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superiores: máximo 0,4 mg/dm<sup>2</sup> expresado en cromo.

En el extracto acuoso en frío de los productos terminados se podrá detectar como máximo 0,004 mg de cromo trivalente/dm<sup>2</sup> y no se deberá detectar como hexavalente. (\*)

4.4.6. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio.

4.4.7. Caseína (Ver 3.1.2.) y proteínas vegetales. La suma de las impurezas establecidas en (VII) no debe superar los 50mg/kg. (IX)

4.4.8. Almidones: se permitirán todos los almidones mencionados en 3.1.3., debiendo cumplir las especificaciones allí establecidas.

4.4.9. Manogalactanos y éteres galactomanánicos (ver 3.1.6.): La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg. (IX) (XI)

4.4.10. Sal sódica de la carboximetilcelulosa; pura:

La suma de las impurezas mencionadas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.(IX) (XI)

4.4.11. Metilcelulosa:

La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.12. Hidroxietilcelulosa:

La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.13. Alginatos:

La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.14. Goma xantan: Deberá cumplir las exigencias como aditivo alimentario.

4.4.15. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua inocuas para la salud:  
Ver 2.1. a 2.7.

4.4.16. Agentes antiespumantes: ver ítem 3.4.

4.4.17. Agentes dispersantes: ver ítem 3.3.

## TEXTO CORRESPONDIENTE A LAS LLAMADAS

(I) En el extracto del producto terminado se podrá detectar como máximo 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

(II) No debe detectarse epiclohidrina (límite de detección 0,1 mg/kg).

(III) No debe detectarse etilenimina ni epiclohidrina (límite de detección de ambas sustancias 0,1 mg/kg).

(IV) No debe detectarse etilenimina (límite de detección: 0,1 mg/kg).

(V) Esta sustancia auxiliar no debe detectarse en el extracto del producto terminado.

(VI) Ambas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado.

(VII) Estas sustancias podrán contener como máximo

Arsénico: 3 mg/kg

Plomo: 10 mg/kg

Mercurio: 2mg/kg

Cadmio: 2 mg/kg

(VIII) Estas sustancias podrán contener como máximo:

Zinc: 25 mg/kg

Zinc y cobre sumados: 50 mg/kg

(IX) Estas exigencias corresponden únicamente a los agentes para mejoramiento y recubrimiento de superficie.

En el caso que estos agentes aparezcan en otro lugar de la presente reglamentación valen las exigencias allí establecidas.

(X) Estos agentes deben ser agregados al agua de proceso usada en la producción de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

(XI) Glicolato de sodio máximo 0,5% m/m.

(XII) En la elaboración de poliuretanos se admite la utilización de como máximo 0,03% m/m de diacetato de butil estaño referido al agente de encolado. El papel podrá contener como máximo 0,3 μ g/dm<sup>2</sup> de dicha sustancia. En el extracto del producto terminado no se deberán detectar aminas primarias aromáticas (\*).

(XIII) La cantidad de agente antiespumante agregado durante el proceso de manufactura no deberá exceder la cantidad necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

(XIV) Requisitos especiales para papel elaborado con fibra vegetal blanqueada tratado con ácido sulfúrico: deberá responder a las siguientes características:

a) Acidez expresada en ácido sulfúrico máximo 0,02% m/m.

b) Humedad máximo 10,0% m/m.

c) Cenizas máximo 0,60% m/m.

d) Extracto acuoso máximo 1,50% m/m.

e) Sustancias reductoras (expresada en glucosa) máximo 0,20% m/m.

f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg.

Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg.

Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg.

Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg.

Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg.

Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg.

- g) Formaldehído. (I).
  - h) Acido bórico y otros antisépticos, no detectables. (\*)
- (XV) Debe ser empleado antes de la operación de la formación de la hoja.  
(\*). Debe ser fijado el límite de detección.

## **MATERIAL CELULÓSICO RECICLADO**

Se podrá utilizar este tipo de materia fibrosa sólo para alimentos secos, no grasos y siempre que no estén impresos o teñidos (exceptuando con aquellos colorantes permitidos en el ítem 4.3.1.) y que no hayan estado en contacto con sustancias tóxicas.

## **PAPELES DE FILTRO PARA COCCIÓN Y PARA FILTRACIÓN EN CALIENTE. (Resolución Conjunta N°148 y N°650 del 27.9.2001):**

Para la fabricación de papeles de filtro para cocción y filtración en caliente sólo podrán ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para papeles de filtro para cocción y filtración en caliente en contacto con Alimentos". En todos los casos deberán cumplirse con las restricciones indicadas.

La presente reglamentación se aplica solamente para papeles de gramaje inferior a 500 g/m<sup>2</sup> destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos, pero no con alimentos grasos. Las materias primas y auxiliares de fabricación listados bajo 1. y 2. pueden ser utilizados para todos los tipos de papeles considerados en esta reglamentación.

Cuando no se especifique de otra forma los porcentajes se refieren a % m/m y respecto de materia fibrosa seca.

## **LISTA POSITIVA PARA PAPELES DE FILTRO PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **1.- Materias primas de uso general:**

#### 1.1. Fibras

1.1.1 Fibras naturales y sintéticas a base de celulosa y derivados de celulosa.

1.1.2 Fibras sintéticas: deberán cumplir con la reglamentación del Código Alimentario Argentino para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

- a) de copolímeros de cloruro de vinilo-acetato de vinilo, libres de plastificantes.
- b) de polietileno
- c) de polipropileno
- d) de poliéster

#### 1.2. Auxiliares para la filtración:

1.2.1 Dióxido de silicio.

1.2.2 Silicatos mezcla de aluminio, calcio y magnesio, incluidos el caolín y el talco (libres de fibras de asbesto).

1.2.3 Sulfato de calcio.

1.2.4 Dióxido de titanio.

1.2.5 Carbonato de calcio y magnesio.

1.2.6 Óxido de aluminio.

1.2.7 Carbón activado. Deberá cumplir con las exigencias de Food Chemical Codex.

### **2.- Auxiliares de fabricación:**

2.1. Agentes antimicrobianos: No deben ser detectados en el extracto acuoso caliente. Deberá fijarse el límite de detección.

- 2.1.1 Dióxido de cloro.
- 2.1.2. Clorito de sodio.
- 2.1.3. Peróxido de hidrógeno.
- 2.1.4. Peróxido de sodio.
- 2.1.5. Ditionito de sodio (Hidrosulfito de sodio)

## 2.2. Materiales especiales para la elaboración de papel

2.2.1. Poliacrilamida, en tanto que no contengan más de 0,1 % de monómero de acrilamida. Como máximo 0,015 %

2.2.2. Polialquilaminas catiónicas reticuladas, a saber:

- a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina,
- b) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina,
- c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o de una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco,
- d) Resina de poliamida-poli-amina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, ester dimetílico del ácido adípico y dietilentriamina,
- e) Resina de poliamida-poli-amina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina,
- f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,3 %,
- g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina, máximo 0,1 %.

De los compuestos 2.2.2. (a) a 2.2.2.(g), sólo puede utilizarse en total y como máximo 1 %, referido a la fibra seca del producto terminado.

## 3.- Materias primas auxiliares de fabricación especiales:

3.1. Para bolsas de cocción:

3.1.1. Apergaminantes

Ácido sulfúrico

3.1.2. Neutralizantes y precipitantes

- a) Amoníaco.
- b) Carbonato de sodio.
- c) Bicarbonato de sodio.
- d) Sulfato de aluminio.
- e) Aluminato de sodio.

3.1.3. Aglutinantes

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo.

Deberán cumplir con las reglamentaciones del Código Alimentario Argentino para materiales plásticos en contacto con alimentos. Como máximo: 15,0 %.

3.2. Para saquitos para infusiones

3.2.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento:

- a) Carboximetilcelulosa sódica.
- b) Metilcelulosa
- c) Hidroxietilcelulosa.

3.3. Para papeles para filtración en caliente:

3.3.1. Materias fibrosas especiales:

Fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio

3.3.2. Agentes precipitantes:

- a) Sulfato de aluminio.
- b) Aluminato de sodio.

#### **4.- Requisitos especiales:**

4.1 Los papeles no deben modificar el olor y sabor de los alimentos.

4.2. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no podrá ser superior a 10 mg/dm<sup>2</sup> y el contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método Kjeldahl) no podrá ser superior a 0,1 mg/dm<sup>2</sup>.

Dada la permeabilidad del papel para el cálculo del área, se considera una sola cara.

4.3. En el extracto con agua caliente, no se deberá detectar formaldehído o glioxal, ni los metales cadmio (Cd), arsénico (As), cromo (Cr), mercurio (Hg) y plomo (Pb) en cantidades superiores a las establecidas en el Código Alimentario Argentino correspondiente a contaminantes de alimentos."

### **RESOLUCIÓN GMC N° 019/94**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **ANEXO**

#### **1.- ALCANCE**

El presente documento se aplica a envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y materias primas para alimentos. Se aplica también a envases y equipamientos de uso doméstico, elaborados o revestidos con papel y cartón, o envases compuestos por varios tipos de materiales, siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica. No se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartón o cartón corrugado, siempre que se asegure que no entrarán en contacto con alimentos.

#### **2- DISPOSICIONES GENERALES**

2.1.- Los envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este documento, deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2.- Para la fabricación de los envases a los que se refiere el presente documento, sólo podrán utilizarse las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Resinas y Polímeros para Envases y Equipamientos plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Las sustancias utilizadas deben asimismo cumplir las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición específicamente indicados en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

2.3.- La "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos" podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias; ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Anexo A ("Criterios de Armonización de la Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos").

2.4.- Los envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso no deberán ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana en cantidades superiores a los límites establecidos para la migración total y específica. En caso de haber migración de sustancias, éstas no deberán ocasionar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

2.5.- Los límites de migración total previstos para todos los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos se establecen en la Resolución GMC correspondiente a "Ensayos de Migración Total de Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.6.- Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, serán permitidos únicamente aquellos adhesivos cuyos componentes consten en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos " o en las listas positivas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos establecidas en las Resoluciones GMC respectivas.

2.7.- Para los Envases y Equipamientos Celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descriptos en la Resolución Conj. 140 y 526/01 **(derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012).**

2.8.- Todo fabricante que desee efectuar el acoplamiento de material celulósico entre sí o con otros materiales para la elaboración de laminados, debe asegurar que el material y la sustancia de acople para la laminación del mismo, o cumpla con los requisitos establecidos en las resoluciones indicadas en el ítem 2.6

2.9.- Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos podrán utilizar en su masa todos los colorantes y pigmentos que cumplan los requisitos especificados en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

2.10.- En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no deberán ser detectados bifenilos policlorados en niveles iguales o superiores a 5,0 mg/kg. (Calculados como bifenilos policlorados 60). La metodología para este ensayo está establecida en la Resolución GMC correspondiente.

2.11.- Los papeles para filtración, infusión y cocción están sujetos a requisitos especiales descriptos en la Resolución GMC correspondiente.

2.12.- Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos: Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Arsénico (As), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg).

Además, deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos listados abajo cuando éstos formen parte de la composición de los envases y equipamientos celulósicos.

Antimonio (Sb)

Boro (B)

Bario (Ba)

Zinc (Zn)

Cobre (Cu)

Estaño (Sn)

Flúor (F)

Plata (Ag)

Los límites de migración específica son los establecidos en la Resolución GMC correspondiente a "Contaminantes en Alimentos".

La metodología para los ensayos de migración de los elementos mencionados se encontrará descripta en la Resolución GMC correspondiente a "Ensayos de Migración Específica de Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

Los límites de migración específica citados se aplican en todos los casos excepto cuando los envases y equipamientos celulósicos se destinen a alimentos secos no grasos.

2.13.- Los envases y equipamientos celulósicos deberán seguir los patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el cual entrará en contacto.

## **ANEXO A**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN DE LA LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

- 1) Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones de uno o más de los Estados Partes, podrá ser incorporada en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", con el debido consenso de lo Estados Partes.
- 2) También podrán ser incorporadas en la Lista Positiva las sustancias aprobadas en los documentos oficiales más recientes de la FDA de U.S.A., y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea, con el debido consenso de los Estados Partes.
- 3) Se adoptarán las limitaciones de composición, migración específica y restricciones de uso que aparezca en los documentos mencionados en el ítem 2); en caso de existir diferencias se fijarán dichos límites por consenso de los Estados Partes.
- 4) En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.
- 5) Considerando la necesidad de actualización permanente de la lista positiva, se recomienda al Grupo del Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.
- 6) En el caso de que algún Estado Parte proponga incluir o excluir una sustancia de la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", deberá presentar antecedentes que lo justifiquen ante la Comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.
- 7) Servirá como antecedente para la incorporación o exclusión de la sustancia, su inclusión o exclusión de los documentos oficiales más recientes de la FDA de U.S.A., y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea.
- 8) Del mismo modo, servirá como antecedente para la exclusión de una sustancia de la lista positiva la advertencia de un organismo reconocido (OPS, OMS, FAO, Comisión del Codex Alimentario).

**Artículo 186trís - (Res MSyAS N° 296 del 14.04.99)**

**DISPOSICIONES GENERALES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA EN CONTACTO CON ALIMENTOS.**

**1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de celulosa regenerada.

Este Artículo no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de una reglamentación específica, ni a las películas de celulosa regenerada cuya superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 50 mg/dm<sup>2</sup>.

En este último caso se debe cumplir con las reglamentaciones correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

**2. DEFINICIÓN**

La película de celulosa regenerada es una hoja fina obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o de algodón no reciclados. Para cumplir las exigencias técnicas, podrán adicionarse sustancias adecuadas a la masa o a la superficie de la hoja. Las películas de celulosa regenerada podrán estar recubiertas, por una o ambas caras.

**3. DISPOSICIONES GENERALES**

3.1.- Las películas de celulosa regenerada a que se refiere el presente Artículo deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de las películas de celulosa regenerada solamente podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias incluidos en la "Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La Lista Positiva de sustancias para películas de celulosa regenerada podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" incluido en la Resolución Mercosur GMC N° 056/92 sobre disposiciones generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.4.- La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los alimentos.

3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las películas de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93; incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

La metodología analítica correspondiente se haya descrita en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.6.- Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la autoridad competente previamente.

3.7.- Los usuarios de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellas autorizadas/aprobadas por la autoridad competente.

3.8.- Todas las modificaciones de composición de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su autorización/aprobación.

#### **4. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS:**

- Los porcentajes que figuran en la primera y segunda parte de esta Lista Positiva vienen expresados en masa/masa (m/m) y están calculados en cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.
- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica en lo que respecta a los criterios de pureza.

#### **PRIMERA PARTE**

#### **PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA**

<b>Denominaciones</b>	<b>Restricciones</b>
A. Celulosa regenerada	No menos del 72% (m/m)
<b>B. Aditivos</b>	
<b>1. Humidificantes</b>	No más del 27% (m/m) en total
- Bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] Etanodiol [= monoetilenglicol]	Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. El límite de migración específica (L.M.E.) para monoetilenglicol y dietilenglicol es de 30 mg/kg; la metodología analítica para la determinación de la migración específica de etilenglicol y dietilenglicol están descritas en el Código Alimentario Argentino - Metodología Analítica Oficial.
- 1,3-butanodiol	
- Glicerol	
- 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	

- Oxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 250 y 1200
- Oxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y contenido de 1,3 - propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1% (m/m)
- Sorbitol	
- Tetraetilenglicol	
- Trietilenglicol	
- Urea	
<b>2. Otros aditivos</b>	No más del 1% (m/m) en total
<b>Primera Clase</b>	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> de película no recubierta
- Acido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido benzoico y benzoato de sodio.	
- Acido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y en todos los casos sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio.	
- Acido cítrico, d- y l-láctico, maleico,	
- 1-tartárico y sus sales de sodio y potasio.	
- Acido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.	
- Almidones y harinas alimenticios naturales.	
- Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico.	
- amilosa.	
- Carbonatos y cloruros de calcio y magnesio.	
- Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12- hidroxisteárico [= oxiestearina] y ricinoleico.	
- Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive.	
- Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
- Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [= monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] y/o trietilenglicol.	

- Oxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.	
- Oxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 1.200 y 4.000
- Propionato de sodio	
<b>Segunda clase</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta.
- Alquil (C8- C18) bencenosulfonato de sodio	
- Isopropilnaftalenosulfonato de sodio	
- Alquil (C8- C18) sulfato de sodio	
- Alquil (C8 - C18) sulfonato de sodio	
- Dioctilsulfosuccinato de sodio	
- Diestearato de dihidroxietil-dietilen-triamino-monoacetato	No más de 0,05 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio	
- N,N'-diestearoil-etilendiamina; - N,N'-dipalmitoil-etilendiamina y - N,N'-dioleil-etilendiamina	
- 2- heptadecil - 4,4,-bis (metileneestearato) oxazolina	
- Polietilen-aminoestearamidaetilsulfato	No más de 0,1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
<b>Tercera clase - Agentes de anclaje</b>	La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilen tetramina, tetraetilenpentamina, tri- (2- hidroxietil) amina [= trietanolamina], 3,3' - diaminodipropilamina, 4,4' - diaminodibutilamina	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
- Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri (2- hidroxietil) amina [= trietanolamina]	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Polialquilenaminas catiónicas reticuladas: a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina. b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco. d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dietilo y dietilentriamina. e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina	
- Polietilenaminas y polietileniminas	No más de 0,75 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
- Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Acido aminometilsulfónico, ácido	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta

sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, 3,3'-diaminodipropilamina, diaminopropano [= propilendiamina], dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio	
<b>Cuarta clase</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]	
- Laurilsulfato de monoetanolamina	

## SEGUNDA PARTE

### PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
<b>A. Celulosa regenerada</b>	Véase la primera parte
<b>B. Aditivos</b>	Véase la primera parte
<b>C. Recubrimientos</b>	No más de 50 mg de recubrimiento/dm <sup>2</sup> de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>1. Polímeros</b>	La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio
- Eteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
- Nitrato de celulosa	No más de 20 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8% (m/m) y el 12,2% (m/m) en el nitrato de celulosa
- Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes: Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6); Acetato de vinilo; Eteres vinílicos de alquilo (C1 a C4); Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres; Butadieno; Estireno; Metilestireno; Cloruro de vinilideno; Nitrilo acrílico [= acrilonitrilo]; Nitrilo metacrílico [= metacrilonitrilo]; Etileno, propileno, 1- y 2-butileno; Cloruro de vinilo	De acuerdo con la Reglamentación "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" Resolución Mercosur GMC N° 087/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
<b>2. Resinas</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm <sup>2</sup> en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo
- Caseína	
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes	

- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldehído [= bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes	
- Esteres derivados de bis-(2-hidroxiethyl) éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de β - pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico	
- Gelatina alimenticia	
- Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico	
- Resina damar	
- Poli-beta-pineno	
- Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje)	
<b>3. Plastificantes</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetiltributilcitrato	
- Acetiltri-(2-etilhexil) citrato	
- Adipato de diisobutilo	
- Adipato de di-n-butilo	
- Azelato de di-n-hexilo	
- Ftalato de butilo y bencilo	No más de 2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dicitclohexilo	No más de 4 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2,5 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
- Diacetato de glicerol [= diacetina]	
- Triacetato de glicerol [= triacetina]	
- Sebacato de dibutilo	
- Sebacato de di-(2-etilhexilo) [= dioctilsebacato]	
- Tartrato de di-n-butilo	
- Tartrato de di-iso-butilo	
<b>4. Otros aditivos</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> en total en la película de celulosa regenerada, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>4.1. Aditivos mencionados en la primera parte</b>	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm <sup>2</sup> se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio)
<b>4.2. Aditivos específicos de recubrimiento</b>	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del

	recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 1- hexadecanol [= alcohol palmítico] y 1-octadecanol [= alcohol estearílico]	
- Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico	
- Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 a C32) purificados y/o sus ésteres con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio	
- Cera de carnauba	
- Cera de abeja	
- Cera de esparto	
- Cera de candelilla	
- Dimetilpolisiloxano	No más de 1 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Aceite de soja epoxidado (con contenido de oxígeno oxiránico entre el 6 y el 8%)	
- Parafina refinada y ceras microcristalinas	
- Tetraestearato de pentaeritritol	
- Fosfatos de mono y bis (octadecil-dietilenóxido)	No más de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- o di-(2-hidroxietil) amina	
- 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [=butilhidroxitolueno, BHT]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octilestaño	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>5. Solventes</b>	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetato de butilo	
- Acetato de etilo	
- Acetato de isobutilo	
- Acetato de isopropilo	
- Acetato de propilo	
- Acetona	
- 1-butanol	
- Etanol	
- 2-butanol	
- 2-propanol	
- 1-propanol	
- Ciclohexano	
- 2-butoxietanol [=etilenglicol monobutiléter]	
- Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter]	
- 2- etoxietanol [= etilenglicol monoetiléter]	

- Acetato de 2-etoxietanol [= acetato de etilenglicol monoetiléter]	
- 2-metoxietanol [=etilenglicol monometiléter]	
- Acetato de 2-metoxietanol [= acetato de etilenglicol monometiléter]	
- Metiletilcetona	
- Metilisobutilcetona	
- Tetrahidrofurano	
- Tolueno	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio

**Artículo 186 cuater - (Resolución Conjunta N° 10/03 y N° 220/03)**

**CRITERIOS GENERALES SOBRE ADHESIVOS UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

**I. ALCANCE**

El presente artículo es de cumplimiento obligatorio para los adhesivos utilizados en la fabricación de artículos en contacto con los alimentos. No incluye los adhesivos sensibles a la presión utilizados directamente en contacto con los alimentos, los que, dada su naturaleza, deberán cumplir las reglamentaciones de este Código correspondientes a materiales y elastómeros.

**2. CRITERIOS GENERALES**

2.1.- Los adhesivos se podrán elaborar a partir de una o más de las sustancias mencionadas en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", y la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos".

2.2.- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad en cuanto a criterios de pureza.

2.3.- La cantidad de adhesivo en contacto con los alimentos, en las uniones y en los bordes de los laminados, deberá ser mínima, según las buenas prácticas de manufactura.

Bajo condiciones normales de uso la unión del envase o los laminados deberán permanecer firmemente unidos, sin separación visible.

2.4.- Los ensayos necesarios para la comprobación del cumplimiento del punto 3.1 de los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos se realizarán sobre el artículo sujeto a aprobación/autorización.

2.5.- Los adhesivos deberán llevar en el rótulo impresa la leyenda: "Adhesivo para .....

(\*) ..... para la fabricación de artículos en contacto con alimentos".

(\*) deberá figurar el / los materiale/s al que está destinado".

**Artículo 186 cuarto - (Resolución Conjunta N° 39/03 y 343/03)**

**1. ALCANCE**

El presente reglamento se aplica a las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos. No se aplica a aquéllas cuya superficie a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 100 mg/dm<sup>2</sup>.

**2. DEFINICION**

Por "Tripa sintética" se entiende un tubo de determinada longitud, natural o plástico, o de la combinación de ambos, sin moldear, que se cierra por el retorcimiento o plegamiento en las

extremidades a través de cordón, clip o pinza y que no está destinado ni es apto para el consumo. En tripas sintéticas prácticamente herméticas, el cierre debe, de la misma forma, ser impermeable al aire.

### 3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatible con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2. Para la fabricación de dichas tripas pueden ser utilizadas las sustancias incluidos en la Lista Positiva de Componentes, que consta en el Punto 4, cumpliendo las restricciones y especificaciones establecidas.

3.3. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

3.4. Las tripas sintéticas a que se refiere este reglamento no deben transmitir olores ni sabores extraños al alimento con el que entran en contacto.

3.5 Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Metodología Analítica para el Control de Colorantes y Pigmentos en Envases y Equipamientos Plásticos", para los colorantes y pigmentos utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

3.6. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.7. Los usuarios de los productos a que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.8. Todas las modificaciones de composición de las tripas sintéticas deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización.

3.9. Se deben realizar ensayos de migración total, respetando las condiciones reales de uso, obedeciendo la normativa establecida en este Código para:

3.9.1. Clasificación de Alimentos y simulantes para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.2. Ensayos de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.3. Límites de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.10. La Lista Positiva podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, cuando nuevos conocimientos técnico- científicos lo justifiquen.

4. Lista positiva de componentes para tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con los alimentos:

Introducción:

Las sustancias utilizadas en la fabricación de las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben respetar las especificaciones de pureza para su utilización en contacto con alimentos.

Las restricciones establecidas están indicadas en números romanos en negrita y se hallan listadas al final.

4.1. Requisitos generales

4.1.1. El contenido en cenizas de las hojas no puede exceder el 0,5% m/m. En las hojas que se enturbian con dióxido de titanio, se eleva esta cantidad correspondiente al contenido de dióxido de titanio adicionado.

4.1.2. El contenido de azufre de las hojas no puede exceder el 0,15% m/m.

4.1.3. El contenido de cobre de las hojas puede ascender como máximo al 0,015% m/m.

4.2. Componente de la hoja de base

Pueden ser utilizados como componentes de hojas de base:

4.2.1. Celulosa regenerada

4.2.2. Celulosa regenerada, reforzada con fibras naturales o sintéticas a base de celulosa, o con fibras a base de celulosa regenerada tratadas con agentes que mejoran las propiedades mecánicas en húmedo (I)

4.3. Agentes de retención de la humedad

Como agentes de retención de la humedad pueden usarse solamente:

4.3.1. Glicerina

4.3.2. Tri- y polietilen glicol (II)

4.3.3. 1,2-Propilenglicol (III)

4.4. Agentes opacantes o deslizantes

4.4.1. Dióxido de titanio (IV)

4.4.2. Parafina líquida (IV)

4.4.3. Mezclas de triglicéridos de ácidos grasos vegetales saturados (IV) Como auxiliares de elaboración (emulsificantes) pueden añadirse éstos: (V)

4.4.4. monolaurato de polioxietilen sorbitano

4.4.5. monooleato de polioxietilen sorbitano

4.4.6. Monolaurato de sorbitano

4.5. Materiales de acabado de superficie

4.5.1. Resinas de melamina-formaldehído (VI) (VII) (VIII)

4.5.2. Resinas de urea-formaldehído (VII) (VIII)

4.5.3. Polialquilenamina catiónica reticulada (poliamina o bien resinas de poliamida o epiclorhidrina) (VIII)

4.5.4. Polialquilenimina (VIII) (IX)

4.5.5. Ácidos maleico, lástico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)

4.5.6. Ácidos grasos saturados e insaturados de largos de cadena de C16-C30 y sus sales de aluminio, calcio y magnesio. (VIII)

4.5.7. Policloruro de vinilo y sus copolímeros. (XI) (XII)

4.5.8. Óxido de aluminio, carbonato de calcio, sílice, caolín.

4.5.9. Ceras de petróleo y sus mezclas con otras ceras, resinas y plásticos. (XIII)

4.5.10. Carboximetilcelulosa (XIV)

4.5.11. Metilcelulosa (XIV)

4.5.12. Hidroxietilcelulosa (XIV)

4.5.13. Hidroxietilmetilcelulosa (XIV)

4.5.14. Alginatos (XIV)

4.5.15. Aceites y resinas de siliconas (XV)

4.5.16. Complejo cloruro de Cromo (III) con ácido esteárico y mirístico. (XVI)

4.6. Conservadores:

Las tripas sintéticas de celulosa regenerada, que son tratadas con este tipo de sustancias, no pueden en ningún caso ejercer acción conservadora en el alimento.

4.6.1. Sal sódica del éster etílico y/o propílico del ácido 4-hidroxibenzoico en solución acuosa al 0,05% m/m (XVII)

o

4.6.2. sorbato de potasio. (XXI)

4.7. Recubrimientos

Para el recubrimiento (XX) de hojas de base pueden utilizarse:

4.7.1. Materiales plásticos: hojas, esmaltes, soluciones, lacas, dispersiones (XII)

4.7.2. Albúmina, endurecida con glioxal. (XVIII)

4.7.3. Dispersiones de policloruro de vinilideno (XII) (XIX)

Restricciones

(I) Polialquilaminas catiónicas reticuladas, establecidas en este Código referida a "Papeles de Filtro para Cocción y Filtración en Caliente".

- (II) Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y con un contenido máximo de monoetilenglicol y dietinoglicol de como máximo 0,2% m/m. En conjunto como máximo 27,5% m/m.
- (III) Como máximo 6,0% m/m debe cumplir con las especificaciones como aditivo alimentario.
- (IV) Como máximo 10% m/m.
- (V) En conjunto, de 4.4.4. a 4.4.6., como máximo 0,2 mg/dm<sup>2</sup>.
- (VI) Los compuestos 4.5.1 a 4.5.4. sólo se podrán usar para películas destinadas a ser recubiertas.
- (VII) En el extracto de la tripa sintética terminada no se deberá detectar en total más de 0,5 mg/ dm<sup>2</sup> de formaldehído libre y por lado de la hoja.
- (VIII) De 4.5.1 a 4.5.6. en conjunto, como máximo, 0,5 mg/dm<sup>2</sup>.
- (IX) Libre de etilenimina.
- (X) No se deberá detectar ácido fórmico y sus compuestos.
- (XI) Libres de plastificantes.
- (XII) Deben cumplir las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos".
- (XIII) Deben cumplir con las exigencias para ceras y parafinas para recubrimientos, de la Reglamentación de este Código.
- (XIV) En conjunto de 4.5.10. a 4.5.14., como máximo 5 mg/dm<sup>2</sup>.
- (XV) Como máximo 5 mg por dm<sup>2</sup>. Deben cumplir con las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Lista Positiva de Aditivos para Envases de Material Plástico en Contacto con alimentos".
- (XVI) Como máximo 0,3 mg/dm<sup>2</sup> en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no deben detectarse más de 15 mg/dm<sup>2</sup> de cromo (Cr).
- (XVII) Cuando se utiliza esta solución las tripas sintéticas se deben enjuagar a fondo con agua antes del contacto con los alimentos (por lo menos 30 minutos).
- (XVIII) Se podrá usar como máximo 5% m/m de glioxal. La tripa sintética terminada recubierta con albúmina endurecida puede contener como máximo 100 mg/kg de glioxal libre.
- (XIX) Con un contenido en acetilbutilcitrato de como máximo 10% m/m, referido al contenido de sustancia sólida del recubrimiento.
- (XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm<sup>2</sup>.
- (XXI) Como máximo 0,03% m/m.

**Artículo 186 sexto – (Resolución Conjunta SPRyRS N° 71/2007 y SAGPyA N° 214/2007)**  
**(Incorpora la RESOLUCIÓN GMC N° 67/2000)**

## **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PARAFINAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

"1. Alcance Este Reglamento Técnico se aplica a las parafinas sintéticas, las ceras de petróleo (parafínicas y microcristalinas) y las ceras de polietileno y a los productos elaborados a base de ellas utilizados en el revestimiento de envases y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y para el recubrimiento de quesos.

### 2. Disposiciones generales:

2.1. Los productos a los que se refiere el presente reglamento deben ser fabricados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los productos a los que se refiere este reglamento se deben elaborar con las sustancias mencionadas en la Lista Positiva de Sustancias que consta en el Punto 3, cumpliendo con las restricciones y especificaciones establecidas en la misma.

2.3. Los recubrimientos de quesos a que se refiere el presente reglamento deberán cumplir el siguiente requisito adicional: El residuo de la porción soluble en cloroformo del extracto acuoso obtenido de la extracción del recubrimiento, hecha durante 48 horas a 21° C con agua desmineralizada no debe exceder 8 mg/ dm<sup>2</sup> de superficie en contacto con alimento.

2.4. Los recubrimientos a que se refiere este reglamento deben ser aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.5. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellos autorizados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.6. Todas las modificaciones de composición de estos productos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/ autorización.

2.7. La Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas:

3.1. Se podrán utilizar las siguientes parafinas como componente principal del recubrimiento:

3.1.1. Parafina sintética: sintetizada por el proceso Fischer-Tropsch, a partir de monóxido de carbono e hidrógeno, los que se convierten catalíticamente en una mezcla de hidrocarburos parafínicos; las fracciones de peso molecular más bajo se remueven por destilación, y el residuo es hidrogenado y luego puede ser tratado por percolación a través de carbono activado. Esta mezcla puede ser fraccionada en sus componentes por el método de separación, usando solventes de hidrocarburos isoparafínicos sintéticos adecuados. Debe contener no menos que 0,005% m/m de un antioxidante adecuado.

3.1.2. Ceras de petróleo: Mezcla de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, derivados del petróleo y refinados. Comprende las ceras parafínicas y microcristalinas. a) Cera parafínica: Obtenida de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es: blanca, traslúcida y blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en la faja de 30 a 70° C y conteniendo diferentes cantidades de aceite mineral. b) Cera microcristalina: Obtenida del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. Tiene un punto de fusión más alto en la faja de 60 a 90° C.

3.1.3. Ceras de polietileno: Son mezclas de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, preparadas por la polimerización catalítica de etileno o copolimerización de éste con a-olefinas lineales (C3-C12).

3.2. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos de pureza generales:

- a) Metales pesados Las concentraciones de los metales pesados deben cumplir con los límites correspondientes a "Contaminantes en Alimentos".
- b) Sustancias fácilmente carbonizables: deben cumplir el ensayo, conforme lo descrito en la Farmacopea Americana, XXIIIª edición, correspondiente a parafina.

3.3. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos específicos:

3.3.1. Parafina sintética: deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contenido de aceite de acuerdo al Método ASTM D721: máximo 2,5% m/m. Para recubrimiento de quesos el contenido de aceite máximo es 0,5% m/m.
- b) Absortividad: De acuerdo al Método ASTM D2008 la sustancia debe presentar una absortividad a 290 nm en decahidronaftaleno a 88° C no mayor que 0,01.
- c) Punto de congelamiento de acuerdo con Método ASTM D938: las parafinas sintéticas con punto de congelamiento menor que 50°C cuando se usan en contacto con alimentos grasos (Tipo IV) o acuosos ácidos o no ácidos que contienen grasas o aceites (Tipo III), a temperatura ambiente o menor, no deben exceder de un 15% m/m del recubrimiento. Para recubrimiento de quesos el punto de congelamiento debe tener un valor entre 93 y 99° C.

3.3.2. Ceras de petróleo: la absortividad a 290 nm, medida con Método ASTM D 2008, no deberá superar 0,12.

3.4. Las parafinas mencionadas en 3.1. pueden contener cualquier antioxidante permitido para alimentos, en las concentraciones mínimas requeridas para la obtención del efecto deseado o tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxihidrocinnamato))- metano, como máximo 0,1% m/m.

3.5. Para la elaboración de los recubrimientos a que se refiere el presente reglamento, se podrá agregar a las ceras mencionadas en 3.1., y siempre que la cantidad utilizada sea la mínima necesaria para obtener las características técnicas deseadas, las siguientes sustancias:

3.5.1. A todos los productos contemplados en este reglamento:

- a) Aditivos alimentarios permitidos en el alimento destinado a recubrir o con el que van a entrar en contacto directo, siempre que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento
- b) Cualquier otra sustancia permitida en la formulación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

3.5.2. Para el recubrimiento de envases y equipamientos celulósicos se permitirá además el agregado de:

- a) Politerpenos: Son mezclas de hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos, que se preparan por polimerización de hidrocarburos terpénicos y deben cumplir las siguientes especificaciones: § El punto de ablandamiento de acuerdo al Método anillo – bola (ring/ball), DIN 1995 U 4, debe estar ubicado entre 50° C y 130° C. § La viscosidad cinemática, de acuerdo a Norma DIN 51562, en una solución de politerpeno al 50% m/m en tolueno a 20° C no debe ser inferior a 10 mm<sup>2</sup>seg<sup>-1</sup>. § La densidad del politerpeno a 20° C debe estar ubicada entre 0,98 y 1,01.
- b) Poliiolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparados por la polimerización catalítica de olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m.

3.5.3. Para el recubrimiento de quesos se pueden agregar, además:

- a) Copolímero de isobutileno modificado con isopreno (máximo 3% m/m)
- b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)
- c) Colofonia y derivados, que cumplan con los requisitos de FDA 178.3870

- d) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparadas por la polimerización catalítica de  $\alpha$ -olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m. No se puede utilizar más que el 5% m/m referido a las ceras de petróleo o de polietileno.
- e) Cera de abejas."

**Artículo 187 - (Res 1575, 11.8.78)**

"Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc, cobre u otros metales considerados en conjunto, ni más de 0,01% de arsénico, ni otra sustancia considerada nociva por la autoridad sanitaria nacional.

La hojalata destinada a envases para alimentos y sus materias primas deberá cumplir las siguientes exigencias:

1. Envases sin barniz sanitario protector interior.

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 5,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 11 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

2. Envases con barniz sanitario protector interior.

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

b) Para productos alimenticios relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc): la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 1,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 3,1 g/m<sup>2</sup> entre ambas caras).

En casos particulares, sujetos a la aprobación previa de la autoridad sanitaria competente, se permite la utilización de chapa negra tratada con barniz sanitario protector".

**Artículo 188 - (Res 767, 25.8.81)**

"Cuando se considere necesario se podrá proteger interiormente los envases metálicos con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector que se ajuste a las exigencias del presente Código.

Todo material estañado, esmaltado, laqueado, barnizado y/o tratado, debe presentar su superficie cubierta de acuerdo con la mejor práctica tecnológica adecuada a la protección del producto que se debe envasar.

En tal sentido se aceptarán envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, así como con la presencia de poros, rayas y fracturas inherentes al material y al proceso de confección de los envases.

Imperfecciones de la superficie interna del recipiente metálico no serán motivo de observaciones ni rechazo del producto contenido en él, en tanto no exista deformación por presión de hidrógeno (abombamiento del envase), el producto cumpla con las exigencias químicas y microbiológicas del presente Código y su contenido de metales y metaloides esté dentro de los límites establecidos en el artículo 156".

**Artículo 188bis - (Res 767, 25.8.81)**

"Los envases metálicos no deberán ceder plomo, cinc, antimonio, cobre, cromo, hierro, estaño, en cantidades superiores a las establecidas en el Artículo 156, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos. Las pruebas de cesión podrán efectuarse de acuerdo al siguiente esquema en base a la caracterización convencional de tres productos alimenticios básicos y las respectivas soluciones a utilizarse para ensayar la transferencia de metales.

**Tipo 1** - Productos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en su envase por acción del calor, que pueden contener sal y/o azúcar e incluir emulsiones aceite/agua, o bajo contenido de grasa.

Estos productos se ensayarán con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 0,5% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase, dejando un espacio libre.

Se mantendrá 2 horas a 100°C, o 30 minutos a 120°C en autoclave.

**Tipo 2** - Productos de composición similar a los de tipo 1, que no han sufrido tratamiento térmico. Estos productos se ensayarán de manera similar a los del tipo 1, manteniendo los envases durante 24 horas a 80°C).

**Tipo 3** - Productos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%.

Estos productos se ensayarán con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniendo el envase durante 48 horas a 40°C".

**Artículo 189**

En la pintura, decorado y esmaltado de los envases, utensilios domésticos, comerciales, industriales y demás materiales mencionados en los artículos anteriores, sólo son permitidos los colorantes y pigmentos inofensivos, quedando prohibidos los que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio y cinc bajo formas solubles.

**Artículo 190**

Los barnices que se vendan para la protección interna de los depósitos de agua de bebida deben ser resistentes al agua destilada y al agua clorada y no podrán contener: antimonio, arsénico, bario, cobre, mercurio, plomo, cinc, ni más de 1% en peso de cobalto.

**Artículo 191**

Las soldaduras de los envases, utensilios y accesorios deberán estar constituidos, en el caso de que se hallaran en contacto con los alimentos, por estaño que contenga como máximo 1 % de plomo u otras impurezas y 0,01% de arsénico.

Las soldaduras externas podrán contener cualquier porcentaje de plomo.

**Artículo 192**

En la industria de conservas enlatadas se utilizará de preferencia el cierre mecánico (remachado) y las guarniciones de goma o sucedáneos que se empleen podrán contener talco, creta, magnesia y otros productos inofensivos, pero deberán realizar un cierre hermético, sin presentar solución de continuidad.

**Artículo 193**

Se autoriza el cierre de los envases con los siguientes materiales:

1. Estaño técnicamente puro con un máximo de 1% de impurezas y con no más de 0,01% de arsénico.
2. Corcho de primer uso y sucedáneos (plásticos, etc) que no cedan sustancias nocivas.
3. Caucho de primer uso y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
4. Tapas metálicas, estañadas, barnizadas o esmaltadas o de materiales cerámicos, ajustadas sobre anillas de corcho, caucho y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
5. Láminas metálicas (tapas corona) y similares provistas del lado interior de láminas de corcho, aluminio, estaño u otros metales o de materiales plásticos o de revestimientos especiales, ninguno de los cuales debe ceder sustancias nocivas al producto.
6. Vidrio, porcelana u otro material que aprobara la autoridad sanitaria nacional.
7. Mediante termosoldadura eléctrica, en el caso de envases plásticos.

#### **Artículo 194**

Queda terminantemente prohibido a los industriales, comerciantes, emplear recipientes o envases que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener mercaderías que no son del propio fabricante o comerciante que los utiliza, con las excepciones particulares fijadas en el presente.

Estos recipientes y envases, como también los que presenten golletes con el borde roto, serán decomisados en el acto.

#### **Artículo 195**

Queda permitido reemplazar el aire de los envases por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria nacional, no siendo obligatorio declarar esta operación en los rótulos.

### **RESOLUCIÓN GMC N° 46/06**

**Incorporada por Resolución Conjunta SPRyRS N° 85/2008 y SAGPyA N° 338/2008**

## **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 27/93, 48/93 y 30/99)**

### **1. ALCANCE**

Este Reglamento Técnico se aplica a envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos elaborados con materiales metálicos, revestidos o no, que entran en contacto con alimentos y sus materias primas durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. No estarán sujetos a las disposiciones de esta Resolución las tintas de impresión, los barnices, enlozados y esmaltes utilizados en la cara externa, siempre que no entren en contacto directo con los alimentos, ni la boca del usuario en la forma de uso habitual.

### **2. DISPOSICIONES GENERALES**

1 El presente Reglamento Técnico se aplica a los siguientes envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos:

2.1.1. Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos o no ferrosos.

2.1.2. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.

2.1.3. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos con revestimientos poliméricos, parciales o totales.

2.1.4. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados, vitrificados o esmaltados.

2.1.5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.

2.2. Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos, sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidades que representen riesgo para la salud humana.

2.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

2.4. Todo material, esmaltado, estañado, enlozado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Se permiten los envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, cuando las características del alimento a ser envasado así lo requieran.

2.5. Los envases metálicos de dos o más piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

2.5.1. agrafado mecánico.

2.5.2. soldadura eléctrica.

2.5.3. estaño técnicamente puro.

2.5.4. cementos termoplásticos.

2.5.5. todas las combinaciones posibles de los procesos descritos desde 2.5.1. hasta 2.5.4.

2.6. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase por medio de compuestos sellantes. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

### **3. LISTAS POSITIVAS DE MATERIAS PRIMAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS**

En la elaboración de envases y equipamientos metálicos, podrán ser empleados los siguientes materiales:

3.1. Materias primas metálicas:

3.1.1. Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

3.1.2. Hierro fundido o batido.

3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.

3.1.4. Acero revestido de cromo protegido totalmente su superficie con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.

3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.

3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros.

3.1.7. Estaño, níquel y plata.

3.1.8. Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas para "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos" aprobadas por la Resolución MERCOSUR correspondiente.

3.1.9. Hojalata.

3.1.9.1. hojalata recubierta de estaño, en la cantidad necesaria para cumplir la función tecnológica.

3.1.9.2. hojalata barnizada internamente, total o parcialmente, con materiales poliméricos. La cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 3032	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028

430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.10 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos.

3.1.11 Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.

3.1.12 Los materiales metálicos no deben contener más de 1 % de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01 %.

### 3.2. Revestimientos poliméricos

Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

3.3. Colorantes y pigmentos. Se permite el uso de colorantes y pigmentos para el pintado, decorado, revestimiento y esmaltado.

3.3.1 los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza de la Resolución MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos".

3.3.2 los objetos con colorantes y pigmentos utilizados para colorear esmaltados y vitrificados, deberán cumplir con la migración específica de Cadmio y Plomo descrita en la Resolución MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

### 3.4. Hermetizantes o sellantes

Podrán ser utilizados los productos incluidos en las listas positivas para envases y equipos elastoméricos y sus modificaciones con sus restricciones de uso, límites de composición y de migración específica de la Resolución MERCOSUR correspondiente.

3.5. Coadyuvantes de fabricación. Lubricantes de superficie: se utilizan para facilitar el embutido, estirado, estampado o moldeado de objetos metálicos a partir de rollos u hojas almacenados, o para enrollar laminados o almacenar láminas metálicas.

3.5.1. Se permite el uso de materias primas alimentarias, incluyendo aditivos, que correspondan al alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, cumpliendo con las especificaciones establecidas para su uso en alimentos. La cantidad de materia prima alimentaria o aditivo, presente en el alimento, sumada a la que migre del objeto metálico, no deberá superar los límites establecidos para cada alimento ni alterar su genuinidad.

3.5.2. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm<sup>2</sup> de la superficie en contacto con el alimento:

Aceite de ricino (aceite de mamona o castor)

Aceite de soja epoxidado **(I)**

Aceite mineral **(XIV)**

Acidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.

Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24)

Cera de petróleo **(VII)**

Citrato de acetil tributilo

Citrato de monoestearilo

Dimetilpolisiloxano

Dipropilenglicol

Estearamida

Estearato de butilo

Estearato de isobutilo

Estearato estañoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato **(I)**

Polietilenglicol **(X)**

Sebacato de dibutilo

Sebacato de di-2-etilhexilo

Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butyl-4-hidroxi-hidrocinnamato)) metano = (1,1,4,4

tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butyl-4-hidroxi-hidrocinnamato)) metano **(XI)**

Trietilenglicol **(XII)**

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación de la lista del punto 3.5.3.

3.5.3. Sustancias cuya concentración en el producto terminado no exceda de 0,24 mg/ dm<sup>2</sup> de superficie metálica en contacto con alimentos:

Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal **(II)**

Acido etilen-diamino-tetra-acético, sales sódicas

Alcohol isopropílico

Alcohol polivinílico

Alcohol terbutílico

Alcohol isotridecílico etoxilado

Alcoholes primarios etoxilados **(III)**  
Amina de sebo polioxietilada (5 moles)  
Dímeros, trímeros de ácidos grasos no saturados C18 derivados de grasas animales o vegetales o de tall oil y/ o sus ésteres metílicos parciales **(IV)**  
Esteres metílicos de ácidos grasos (C16-C18) derivados de grasas y aceites animales o vegetales  
Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de coco  
Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas **(VIII)**  
Hidrocarburos de petróleo livianos **(IX)**  
Mezcla de alcoholes sintéticos de cadena lineal y ramificada con número par de átomos de carbono (C4- C18)  
Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada **(XIII)**  
Monobutil éter del dietilenglicol  
Monoestearato del polietilenglicol  
Nitrito de sodio **(VI)**  
Oleato de isopropilo Polibuteno hidrogenado **(XIV)**  
Poliisobutileno **(V)**  
Sebacato de di-n-octilo  
Sebo sulfonado Trietanolamina

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación:

#### RESTRICCIONES

- (I) Deberá cumplir las especificaciones fijadas en la "Lista positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos" y sus modificaciones
- (II) los alcoholes deberán tener número par de átomos de carbono (C12-C18)
- (III) producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.
- (IV) no debe usarse en combinación con nitrito de sodio y debe cumplir con las siguientes especificaciones: índice de saponificación: 180-200; índice de yodo: máximo 120; índice de ácido 70-130. Se deberán utilizar en cantidades que no excedan el 10 % en peso del compuesto lubricante final.
- (V) PM mínimo = 300.
- (VI) para utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes, siempre y cuando el nitrito de sodio residual en el objeto metálico en contacto con el alimento no exceda de 0,11 mg/ dm<sup>2</sup> de superficie metálica en contacto con el alimento.
- (VII) deberá cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR para ceras y parafinas en contacto con alimentos
- (VIII) derivados de las fracciones nafténicas
- (IX) deberá cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario
- (X) PM mínimo= 300. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor del 0,2 %.
- (XI) como máximo 0,5 % en peso de la formulación final del lubricante de superficie.
- (XII) el contenido de trietilenglicol no debe ser mayor del 0,1 %
- (XIII) como máximo 8% en peso de la composición total del lubricante de superficie
- (XIV) no usar en contacto con alimentos grasos

#### 3.6. Cementos termoplásticos:

Se permite el uso de materiales que cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.

3.7. Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier

riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias, siguiendo los criterios del "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios generales de actualización de listas positivas de componentes de envases y equipamientos en contacto con alimentos".

#### 4. LÍMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Los envases, tapones, utensilios y equipamientos metálicos revestidos cuyas superficies estén en contacto con el alimento, total o parcialmente, con barnices o esmaltes poliméricos, vitrificados o enlozados, deben ser sometidos a los ensayos de migración global, migración específica y límite de composición descritos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

4.1.1. Los límites de migración total o global, conforme a lo establecido en las Resoluciones MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos" y "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos", son:

-50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible calcular el área de superficie en contacto; y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña. -8 mg/dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase; en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml; y en el caso de material genérico.

Los mismos se realizarán sobre el producto terminado, aplicando la metodología indicada en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

Se podrán utilizar probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, cuando sea debidamente justificado, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.2. Tolerancias analíticas.

Las tolerancias analíticas son: 5 mg/kg o 0,8 mg/dm<sup>2</sup> de acuerdo con la forma de expresión de los resultados.

4.1.3. Corrección por migración de metales

En los envases con revestimiento polimérico parcial, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:

4.1.3.1 Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño María para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante.

Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').

4.1.3.2. Expresión de los resultados:

• Cuando el ensayo de migración sea efectuado con material metálico genérico, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$Q = \frac{R'}{A} \times \frac{S}{V}$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R' : masa del residuo corregido, en mg

A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm<sup>2</sup>

S/V relación área/ masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material y el alimento, en dm<sup>2</sup> /kg de agua.

• Cuando el ensayo migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

$$Q = \frac{R'}{V}$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg.

V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.

• La migración puede también ser expresada en mg/dm<sup>2</sup>, mediante la siguiente fórmula:

$$Q' = R' / A$$

donde:

Q': migración total, en mg/dm<sup>2</sup>

R': masa del residuo corregido, en mg

A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm<sup>2</sup>.

#### 4.1.4. Residuo soluble en cloroformo corregido por cinc:

Para barnices que contengan óxido de cinc, si la migración total excede los límites establecidos, proceder a la determinación del residuo soluble en cloroformo corregido por cinc, de acuerdo a como se describe a continuación:

4.1.4.1. Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por calentamiento sobre mechero tipo Meker o en mufla a temperatura equivalente, para destruir la materia orgánica y se deja a rojo vivo por aproximadamente un minuto. Se enfría al aire durante 3 minutos y luego en un desecador durante 30 minutos.

Se pesa con precisión de 0,1 mg. Esta ceniza se analiza para determinar cinc de acuerdo con el método A.O.A.C. u otro equivalente.

4.1.4.2. Se expresa el contenido de cinc en la ceniza como oleato de cinc, y se resta esta cantidad del residuo soluble en cloroformo (R'), para obtener el valor de residuo soluble en cloroformo corregido por cinc (R"). Este R" sustituye a R' en las ecuaciones anteriores.

4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de las Resoluciones que corresponden en cada caso y sus modificaciones. Se utilizará como metodología de análisis para LC y LME: "Material and articles in contact with foodstuffspolymeric coating on metals substrates- ide to selection of conditions and test methods for overall ingrations. DD CEN- TS 14235: 2002. BSI-British Standards".

4.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapones y equipamientos metálicos, sin revestimiento polimérico, deberán cumplir con los límites de lubricante especificados en los ítems 3.5.2. y 3.5.3.

4.4. Determinación de la migración específica de metales en envases de hojalata.

4.4.1. Simulantes y preparación de muestra. Para la realización de los ensayos de migración específica de metales se clasifican los alimentos y se asignan los respectivos simulantes de la siguiente forma:

Tipo A

Alimentos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en el envase por acción del calor, que pueden contener sal y/ o azúcar e incluir emulsiones aceite/ agua, o bajo tenor de grasas:

Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 1% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase. Se debe

mantener el envase cerrado herméticamente, conteniendo la solución, en baño de agua por 2 horas a 100°C o en autoclave durante 30 minutos a 120° C.

#### TipoB

Alimentos de composición similar a los de Tipo A, que no sufren tratamiento térmico: Estos alimentos deben ser ensayados con el mismo simulante a los de tipo A, manteniendo los envases durante 24 horas a 80° C.

#### Tipo C

Alimentos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%:

Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniéndose el envase durante 48 horas a 40°C.

4.4.2 En todos los casos el espacio libre bruto del envase en ensayo no debe ser superior a 6-7% de su volumen total. Se deberá efectuar un cierre hermético del envase, en ausencia de aire, para lo cual se podrá utilizar el llenado en caliente, la extracción del aire por medios mecánicos, la introducción de gases inertes u otro método que produzca el mismo efecto.

4.4.3 En el caso de ensayo de tapas para envases de vidrio, se debe adoptar el mismo procedimiento, utilizándose el envase correspondiente en posición invertida de modo de permitir el contacto del material en ensayo con el simulante. En este caso, cuando se trate de alimentos tipo A, las condiciones de extracción deben ser en baño de agua por 2 horas a 100°C.

#### **Artículo 196 - (Res 4485, 23.09.91)**

"Queda permitido el empleo de envases de retorno de vidrio, sifones de materia plástica y de hojalata para galletitas.

Los mencionados envases presentarán su superficie interior sin solución de continuidad y sin zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo desecharse cuando se presentaren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.

Los establecimientos inscriptos o a inscribirse que hagan uso de envases de retorno, deberán contar obligatoriamente con un área y equipamiento especial destinado a la limpieza e higienización de los mismos, así como de un adecuado proceso y control de calidad de los envases utilizados, aprobados ambos por la Autoridad Sanitaria competente".

#### **Artículo 196bis - (Res MSyAS 785 del 7.10.93)**

"Queda permitida la utilización y su retornabilidad de los envases plásticos de Polietileno-Tereftalato, destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.

Los establecimientos productores y/o envasadores deberán cumplir con la siguiente normativa:

1. Las materias primas empleadas en la fabricación de estos envases, deberán estar incluidas en las listas positivas de: Resinas, Polímeros y Aditivos respectivas establecidos en el Código Alimentario Argentino.

2. La evaluación de los envases a que hace referencia esta norma, está subordinada al control por pruebas de migración total y, en casos particulares de migración específica de ciertos componentes de riesgo.

Los envases no modificarán los caracteres sensoriales de la bebidas envasadas.

3. Los envases plásticos retornables a que se refiere esta norma, deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.

4. Los envases a los que se refiere esta normativa, no deberán ceder en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana.

5. Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos declarando específicamente que van a ser usados como envases retornables.

6. El envase deberá tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para ...." (la bebida específica de que se trate).

7. El fabricante del producto a ser envasado, deberá inspeccionar el 100% de los envases, a los efectos de verificar las características estructurales de los mismos, y detectar sustancias extrañas a la bebida a ser envasada.

Contarán con sistemas instrumentales automatizados, con el fin de rechazar aquellos envases no aptos para su uso.

Asimismo, deberán realizarse las operaciones de inspección e higienización, de los envases retornados del mercado, con el personal capacitado necesario para tal fin

8. Requisitos específicos: Además de los requisitos generales que se establecen para cualquier envase plástico deberán satisfacer los siguientes requisitos específicos a la salida del proceso de higienización.

- Ausencia de coliforme

- Recuento de bacterias mesofílicas aerobias (1 UFC/ml del volumen interno del envase)

9. Se exigen estaciones para control visual (que cuenten con pantalla, iluminación e instalaciones adecuadas para cumplir esa función) cuya responsabilidad esté a cargo de personal idóneo, antes del proceso de lavado.

10. La vida útil de la botella debe ser determinada en forma normalizada. Para ello, deberá ser desarrollado (bajo responsabilidad de las empresas envasadoras) en un plazo de doce meses a partir de la fecha, un sistema eficiente que limite el reuso de los envases muy deteriorados, complementando los controles visuales.

11. Las plantas envasadoras deberán contar con:  
proceso de lavado y sus especificaciones técnicas de control,  
inspector automático de botellas de retorno del mercado  
e inspector electrónico.

12. El transporte para la distribución de los envases, debe evitar la exposición al sol y a temperaturas elevadas. Para ello, los envases deben ser protegidos con una cubierta protectora para evitar la exposición directa al sol y el cajón contenedor deberá tener una altura superior a la del envase".

## **RESOLUCIÓN GMC N° 016/93**

### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **DISPOSICIONES PARA ENVASES PLÁSTICOS RETORNABLES DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON BEBIDAS ANALCOHÓLICAS CARBONATADAS**

Art 1º - Los envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Anexo adjunto a esta Resolución "Disposiciones para envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas".

Art 2º - Lo establecido en el Artículo 1º no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3º - Los Estados Parte del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicará el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

1. La presente Resolución se refiere a las condiciones generales y a los criterios de evaluación de envases plásticos retornables destinados al consumidor final que van a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.

2. Los envases plásticos retornables satisfarán las condiciones establecidas en la Resolución MERCOSUR sobre "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

3. Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que van a ser usados como envases retornables.

4. Los envases plásticos retornables a que se refiere esta Resolución deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.

5. Los envases a los cuales se refiere esta Resolución no deberán ceder, en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana.

6. Los envases plásticos retornables deberán tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para..." (usando aquí la denominación más adecuada para la bebida).

7. Los envases plásticos retornables deberán además satisfacer los siguientes requisitos específicos, a la salida del proceso de higienización:

-ausencia de coliformes.

-recuento de bacterias mesofílicas aerobias: 1UFC/ml del volumen interno del envase.

A los efectos de determinar estos requisitos se seguirán los procedimientos de muestreo y la metodología establecidos por la American Public Health Association (APHA).

8. Los establecimientos usuarios de envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas, deberán estar habilitados para tal fin por la autoridad competente.

9. Para que un establecimiento sea habilitado se requerirá que disponga de:

9.1. procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la autoridad competente;

9.2. sistemas instrumentales que permitan la inspección del 100% de los envases retornados, a los efectos de detectar productos extraños a la bebida a ser envasada y rechazar aquellos envases no aptos para su uso;

9.3. equipamiento adecuado para la higienización de los envases retornados y su metodología de control;

9.4. personal para la operación de todo el equipamiento, capacitado específicamente para tal fin;

9.5. facilidades para la realización de controles microbiológicos periódicos.

### **Artículo 197 - (Res. 2063, 11.10.88)**

"Las sustancias alimenticias y sus primeras materias no podrán estar en contacto con:

1. Papeles impresos.
2. Papeles, arpilleras, tejidos, celofanes y análogos o afines usados o maculados.
3. Papeles que contengan productos nocivos o de uso prohibido, como ser: yeso, alumbre, resinas sintéticas, pez de carbón de hulla y derivados antracénicos; colorantes de anilina, pigmentos, antisépticos y aditivos no admitidos por la autoridad sanitaria nacional.
4. Papeles colorados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido, pero que cedan fácilmente su color.
5. **(Res 1552, 12.09.90)** "Papeles de plomo, o papeles de estaño que contengan más de 1% de plomo o de antimonio y más de 0,01% de arsénico".
6. **(Res 1552, 12.09.90)** "Cartón, corcho, y sucedáneos que no sean de primer uso".

Los productos que se encuentren en infracción con el presente artículo, se considerarán ineptos para el consumo y serán decomisados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de la penalidad que corresponda".

### **Artículo 198**

Los productos alimenticios y bebidas que se expongan a la venta o se transporten con fines de venta al público deberán protegerse de toda posible contaminación (polvo, barro, contacto de insectos, etc), y los que no se encuentren envasados sólo podrán ser manipulados por personal autorizado, munido de certificado de buena salud.

### **Artículo 199**

Los papeles de plomo o de estaño demasiado plomífero y los colorados con anilinas consideradas nocivas, que no cedan fácilmente su color, pueden utilizarse siempre que se coloque una hoja intermedia de papel blanco o impermeable, según los casos.

### **Artículo 200**

En las envolturas de embutidos, chocolate, bombones, caramelos, etc, puede reemplazarse el papel de estaño o de aluminio por distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada, películas de celulosa pura y otros materiales debidamente autorizados.

### **Artículo 200 bis – (Resolución Conjunta N° 32/03 y N° 287/03)**

#### **PREPARADOS FORMADORES DE PELÍCULA A BASE DE POLÍMEROS Y/O RESINAS DESTINADOS A RECUBRIR ALIMENTOS.**

##### **1. ALCANCE**

El presente reglamento se aplica a preparados formadores de películas a base de resinas y/o polímeros que se aplican directamente sobre quesos en maduración o sobre las tripas de embutidos de carne, excluidos los frescos, bajo la forma de dispersión.

##### **2. DISPOSICIONES GENERALES**

2.1. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento deben ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. En la fabricación de estos preparados se pueden usar solamente las sustancias mencionada en la "Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película", cumpliendo las restricciones en ella establecidas.

2.3. Los preparados formadores de película deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

2.4. Los preparados y las películas que se forman luego de la evaporación no pueden transmitir olores ni sabores al alimento al que están destinados a recubrir.

2.5. La película formada no podrá contener contaminantes inorgánicos en cantidades mayores que las fijadas para los alimentos.

2.6. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento técnico, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente. Por su forma de presentación, no serán sometidos a los ensayos de migración, pero deben ser analizados en cuanto a la verificación de su formulación y en cuanto al contenido de contaminantes inorgánicos.

2.7. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente pueden usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.8. Todas las modificaciones de composición de los preparados formadores de película deben ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/autorización.

2.9. La Lista Positiva de componentes puede ser actualizada para la inclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones cuando, nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película.

3.1. Materias Plásticas:

Polímeros elaborados a partir de uno o más de los siguientes monómeros:

Etileno

Esteres vinílicos de ácidos monocarboxílicos (C2-C18), lineales, saturados, de longitud de cadena.

Esteres de los ácidos maleico y fumárico con alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

Esteres del ácido acrílico de alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

3.2. Aditivos:

3.2.1. Los colorantes y pigmentos permitidos para uso alimentario (cumpliendo las especificaciones fijadas para dicho uso) se pueden usar únicamente para recubrimiento de quesos.

3.2.2. Conservadores: pueden ser usados solamente aquellos permitidos para su uso en el alimento al que está destinado a recubrir, mientras que cumplan con las restricciones y especificaciones fijadas para su uso en alimentos y que la cantidad del conservador presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento.

3.2.3. Otros Aditivos:

Pueden ser usadas además las sustancias mencionadas en a), b), c) de este ítem:

a) Otros aditivos permitidos para el uso en los alimentos destinados a recubrir, mientras que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere a los límites establecidos para cada alimento.

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

c) Los mencionados a continuación, cumpliendo las especificaciones indicadas con números romanos en negrita:

- alcohol etílico (I)
- esterato de calcio (V)
- esterato de magnesio (V)
- glicerol (I)
- gomas naturales (I)
- poli(alcohol vinílico) (II)
- polietilenglicol (III)
- polipropilenglicol (IV)

Especificaciones:

- (I) grado alimenticio
- (II) Viscosidad de solución acuosa al 4% a 20°C mínimo 4 cP
- (III) Deben cumplir los requisitos fijados en FDA 172.820
- (IV) Peso molecular 1200-3000
- (V) Deben cumplir con FDA 172.863

**Artículo 201 - (Res 1552, 12.09.90)**

"Queda prohibido utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, elementos contemplados en el Artículo 184, que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos.

Queda prohibido, también, cerrar los envases y/o recipientes de productos alimenticios con tapones ya usados y envasar productos no alimenticios en envases de productos alimenticios".

**Artículo 202**

Las granallas, municiones o perdigones empleados para la limpieza de recipientes y envases destinados a contener productos alimenticios y sus correspondientes primeras materias no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

**Artículo 203**

Las esponjas, lanas, y virutas metálicas empleadas para la limpieza de los vasos, recipientes y utensilios destinados a contener o estar en contacto con productos alimenticios no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

**Artículo 204**

En las confiterías, bares, hoteles, restaurantes, casas de comida, hosterías, despacho de bebidas, confiterías y afines, la vajilla, cubiertos, platos, tazas, vasos y copas, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser desinfectados con agua hirviendo y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos durante 20 segundos, por lo menos, en una solución que contenga 60 ppm de cloro libre con posterior enjuague con agua corriente.

Se podrá proceder a la esterilización por medio de cualquier otro método químico o físico autorizado.

Donde no se esterilicen los vasos, copas y tazas es obligatorio el empleo de utensilios higiénicos de único uso y de material autorizado.

No se permite el uso de vajilla, platos, vasos y copas que presenten rajaduras o bordes rotos, debiéndose proceder a su inutilización cuando se encuentren en esas condiciones, ni el empleo de platos, jarros ni tazas de madera.

**Artículo 205**

Los envases de hojalata de uso en la industria alimentaria que respondan a las exigencias IRAM, a su denominación, dimensiones y capacidad interna, serán las que se reproducen en la Tabla siguiente:

Designación IRAM	Base o Diámetro (mm)	Altura (mm)	Volumen calculado (cm <sup>3</sup> )
Lata 12	60 x 103	25	105
Lata 14	60 x 103	30	127
Lata 21	60 x 103	40	181
Lata 25	74 x 103	40	227

Lata 32	74 x 103	47	276
Lata 47	83 x 148	43	405
Lata 58	118 x 180	29	494
Lata 163	171 x 231	43	1390
Lata 304	209 x 307	47	2590
Lata 377	209 x 307	57	3210
Lata 610	209 x 307	90	5200
Lata 2000	238 x 238	348	17090
Tarro 7	56	38	61
Tarro 10	56	72	93
Tarro 16	73	42	136
Tarro 22	73	57	193
Tarro 46	73	113	387
Tarro 42	87	76	363
Tarro 60	87	102	525
Tarro 110	87	171	900
Tarro bajo 46	102	59	385
Tarro 100	102	120	865
Tarro 70	153	40	595
Tarro 150	153	80	1800
Tarro 215	153	113	1835
Tarro 496	153	248	4232
Tarro 540	153	255	4580
Tarro 1030	220	246	8880
Tarro 2400	283	348	21126

Se entiende por capacidad de un envase el número de centímetros cúbicos equivalente al peso de agua destilada a 20°C que llena completamente el envase.

#### **Artículo 206**

Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios (objetos) de materias plásticas que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, deberán satisfacer las siguientes exigencias.

#### **RESOLUCIÓN GMC N° 056/92**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

#### **DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Anexo adjunto a esta Resolución "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

1- La presente Resolución se aplica a envases y equipamiento, inclusive revestimientos y accesorios, destinados a entrar en contacto con alimentos, materias primas para alimentos y aguas minerales y de mesa, así como los de uso doméstico, elaborados o revestidos de material plástico. No se aplica a equipamientos fijos de provisión de agua, sean públicos o privados.

2- Esta resolución se aplica a los siguientes envases y equipamientos:

a- Los compuestos exclusivamente de plástico.

b- Los compuestos de 2 ó más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico.

c- Los compuestos de 2 ó más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico. En este caso, todas las capas de plástico deberán cubrir las Resoluciones MERCOSUR referentes a envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

3- Sólo podrán ser usadas en la fabricación de los envases y equipamientos plásticos a los que se refiere la presente Resolución, las sustancias incluidas en las listas positivas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) con grado de pureza compatible con su utilización, detalladas en la Resolución MERCOSUR correspondiente, debiendo cumplirse las condiciones, limitaciones y tolerancias de uso específicamente indicadas.

4- Las listas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) podrán ser modificadas:

a- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representa un riesgo significativo para la salud humana, y se justifique la necesidad tecnológica de su uso.

b- Para la exclusión de componentes, en el caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

Los criterios y mecanismos para la inclusión y la exclusión de componentes (polímeros, aditivos, etc.) así como para la armonización de las listas positivas del MERCOSUR, están descritos en el apéndice "Criterios de Armonización de las Listas Positivas".

5- Los envases y equipamientos plásticos en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica. Los límites de migración total que deberán cumplir todos los envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos son los siguientes:

- 50 mg/kg. de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie en contacto y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña.

- 8 mg/ dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material plástico genérico.

La metodología analítica de los ensayos de migración total está establecida en las Resoluciones MERCOSUR N° 36/92 y Res Conj. 140 y 526/01 (**derogadas por Res. Conj. SPreI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012 que incorpora la Res. GMC N° 32/10**).

Los límites de migración específica así como la metodología analítica están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

6- Los envases y equipamientos plásticos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

7- Para colorear envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos se podrán utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos que cumplan los siguientes requisitos:

a. No deberán migrar hacia los alimentos;

b. No contendrán metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico (soluble en NaOH 1N)	0.005% m/m
Bario (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Cadmio (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Zinc (soluble en HCl 0.1N)	0.20% m/m
Mercurio (soluble en HCl 0.1N)	0.005% m/m
Plomo (soluble en HNO <sub>3</sub> 1N)	0.01% m/m
Selenio (soluble en HCl 0.1N)	0.01 % m/m

c.El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior a 0.05% m/m.

La metodología analítica para la determinación de estos metales en los colorantes y pigmentos se encuentra descrita en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

8- Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que posean en su formulación colorantes o pigmentos deberán cumplir, además de la presente, las Resoluciones MERCOSUR correspondientes a migraciones específicas.

9- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto ser utilizado material virgen de primer uso.

Esta prohibición no se aplica al material reprocesado en el mismo proceso de transformación que lo originó (scrap) de parte de materiales plásticos no contaminantes ni degradados.

La Comisión de Especialistas del MERCOSUR podrá estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables.

10- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, deberán ser registrados por la autoridad competente.

11- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos plásticos deberán ser comunicados a la autoridad competente para su aprobación.

12- Los usuarios de envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados por la autoridad competente.

13- Los envases plásticos destinados al contacto bucal deberán asegurar una adecuada protección contra posibles riesgos que puedan derivarse de este contacto en el momento del consumo.

14- Queda permitido el uso de envases plásticos retornables para alimentos tales como bebidas alcohólicas, carbonatadas, gasificadas, siempre que cumplan, además de la presente, la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.

## **APÉNDICE**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN DE LAS LISTAS POSITIVAS**

1- Considerando la necesidad de actualización permanente de las listas positivas, se recomienda al Grupo Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.

2- Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones vigentes en los Estados Parte, será incorporada, sin discusión en la lista positiva del MERCOSUR.

3- Si una sustancia figura solamente en la lista positiva de la legislación de uno de los Estados Parte y existe consenso de los otros Estados Parte en incorporarla, será incluida en la lista positiva del MERCOSUR. En el caso de no haber acuerdo, se recurrirá a las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la CEE que aún no son Directivas y subsidiariamente a las listas positivas de la legislación italiana y de la FDA de U.S.A.. Si la sustancia figura en alguna de estas listas será incorporada a la lista positiva del MERCOSUR, con las restricciones de uso y/o límites correspondientes.

4- En el caso de que algún Estado Parte, proponga incluir o excluir un componente de la lista positiva, deberá presentar antecedentes justificados a la Comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.

5- Con relación a las limitaciones de uso de las sustancias que figuran en la lista positiva, serán fijados, según el caso, límites de composición, de migración específica y restricciones de empleo, aplicando el mismo criterio de armonización, después de un estudio adecuado de los antecedentes.

En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

### **Artículo 207 - (Resolución Conjunta SPReI N° 168/2013 y SAGyP N° 229/2013)**

**[La presente Resolución Conjunta entrará en vigencia a partir del día 15 de junio de 2013, otorgándoseles a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación excepto en lo que hace a la restricción del Bisfenol A en el caso de biberones]**

Incorporación de la

**RESOLUCIÓN GRUPO MERCADO COMÚN N° 02/12.  
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE “LISTA POSITIVA DE  
MONÓMEROS, OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA Y POLÍMEROS  
AUTORIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS  
PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES.  
GMC N° 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 Y 24/04)”.**

1. El presente Reglamento Técnico contiene la lista de los monómeros, otras sustancias de partida y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica. También se aplica a los revestimientos poliméricos en contacto directo con alimentos, aplicados sobre soportes de otro material.

2. Este Reglamento esta compuesto por las siguientes partes:

- PARTE I: Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica

- PARTE II: Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana
- PARTE III: Especificaciones generales
- PARTE IV: Notas que aparecen en la columna de "RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES"
- PARTE V: Lista de polímeros obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros incluidos en la PARTE II y/o otros polímeros incluidos en esta parte.

3. La lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida comprende:

- Sustancias destinadas a ser sometidas a reacciones de polimerización, como policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas de materiales plásticos;
- Polímeros naturales o sintéticos utilizados en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros y las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista;
- Sustancias utilizadas para modificar los compuestos macromoleculares naturales o sintéticos ya existentes.

4. Las sustancias indicadas a continuación no están incluidas en esta lista positiva, sin embargo, están autorizadas:

a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; las sustancias que constan en la lista cuya denominación contiene la expresión "sales del ácido..." están autorizadas, aunque el correspondiente ácido libre no se mencione. En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio".

b) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de cinc (Zn) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal  $LME(T) = 25 \text{ mg/kg}$  (expresado como cinc). La restricción aplicable al cinc se aplica también a:

- i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,
- ii) las sustancias mencionadas en la nota (23) de la PARTE IV del presente Reglamento.

c) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de litio (Li) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal  $LME(T) = 0,6 \text{ mg/kg}$  (expresado como litio). La restricción aplicable al litio se aplica también a:

- i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,
- ii) las sustancias mencionadas en la nota (24) de la PARTE IV del presente Reglamento.

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

a) Sustancias residuales:

- impurezas de las sustancias utilizadas,
- productos intermedios de reacción,
- productos de descomposición.

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

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

6. Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales plásticos deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.

7. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica y de los límites de composición, se realizará mediante los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 o con técnicas analíticas instrumentales de sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión atómica, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

7.1 Cuando para una sustancia se establezca un límite de composición (LC) y un límite de migración específica (LME), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.

7.2 Cuando para un grupo de sustancias se establezca un límite de composición grupal (LC(T)) y un límite de migración específica grupal (LME(T)), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.

7.3 En caso de discrepancia entre dos partes se verificará la conformidad del material plástico con ambos límites.

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

9. En caso de desacuerdo entre el número CAS (Chemical Abstract Service) del registro CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS del EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) y el del registro CAS, se aplicará el número del registro CAS.

10. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

10.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

10.1.1 Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica de su utilización.

10.1.2. Para la modificación de las restricciones de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

10.1.3. Para la exclusión de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

10.1.4. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea y, subsidiariamente, las listas positivas de la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

11. A los efectos del presente Reglamento, se entiende por:

LC: límite de composición (cantidad máxima residual permitida) de la sustancia en el material u objeto terminado.

LC (T): límite de composición grupal (cantidad máxima residual permitida), expresado como total del grupo o sustancias indicados, en el material u objeto terminado.

LD: límite de detección del método de análisis.

LME: límite de migración específica (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes.

LME (T): límite de migración específica grupal (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes, expresado como total de los grupos o sustancias indicados.

ND: no detectable.

NÚMERO CAS: es el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service) de la sustancia;

NT: significa que la sustancia no tiene número de registro de CAS.

PT: material u objeto terminado.

## PARTE I

### LISTA DE MONÓMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADOS.

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
10030	000514-10-3	Ácido abiético	Sin restricciones.
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como acetaldehído) (1)
10090	000064-19-7	Ácido acético	Sin restricciones.
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo (= ácido acético, vinil éster)	1) En el caso del copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), LME = 12 mg/kg 2) Si se utiliza como monómero

			<p>precursor en la producción de polímeros hidrofílicos, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- homopolímeros: poli(alcohol vinílico), poli(acetato de vinilo);</li> <li>- copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes;</li> </ul> <p>se aplican las siguientes restricciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LME = 12 mg/kg</li> <li>- no autorizado para contacto directo con alimentos acuosos.</li> </ul>
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)

11005	012542-30-2	Acrilato de dicitlopentenilo	LME = 0,05 mg/kg
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (4)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxi propilo	LME = 0,05 mg/kg para la suma de acrilato de 2-hidroxi propilo y acrilato de 2-hidroxi isopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en la Parte III.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11830 11510	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.
12310	266309-43-7	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.
12375	NT	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4 - C22)	Sin restricciones.
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una

			capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropil trietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltriethoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de carga cuando se utilice para el tratamiento reactivo de la superficie de cargas inorgánicas y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	Sin restricciones.
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	Sin restricciones.
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	Sin restricciones.
13180 22550	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil) metano	LME = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis [4-(etoxicarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftaleno tetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Sólo debe utilizarse como comonomero (máximo 4 %) para poliésteres (PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-Bis (2-hidroxietoxi) benceno	LME = 0,05 mg/kg
13390 14880	000105-08-8	1,4 Bis(hidroximetil) ciclohexano (=1,4-Ciclohexano dimetanol)	Sin restricciones.
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico	LME = 0,05 mg/kg
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) No autorizado para polímeros

		(= bisfenol A) (=4,4'-isopropiliden difenol)  (=4,4'-(1-metiletiliden) bisfenol)	utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad).
13510 13610	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)	La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H <sub>2</sub> O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H <sub>2</sub> O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 9 mg/kg La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) y BADGE.H <sub>2</sub> O.HCl (CAS 227947-06-0), no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 1 mg/kg Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.
13530 13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2 - bis(4-hidroxifenil) propano (= Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A)	LME = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) 2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como boro) (6), sin perjuicio de lo dispuesto en los requisitos relativos a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	Sin restricciones.

		(= butilenglicol)	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi) butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehído	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.
14380 23155	000075-44-5	Cloruro de carbonilo (= fosgeno)	LC = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino (= castor oil) (=aceite de mamona)	Sin restricciones.
14500	009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones.
14530	007782-50-5	Cloro	Sin restricciones.
14627	000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico).
14628	000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado

			como ácido 4-cloroftálico).
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sin restricciones.
14710	000108-39-4	m-Cresol	Sin restricciones.
14740	000095-48-7	o-Cresol	Sin restricciones.
14770	000106-44-5	p-Cresol	Sin restricciones.
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	LME = 0,05 mg/kg (10)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14876	001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Sólo debe utilizarse para la producción de poliésteres.
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A, definido en el RTM específico.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido n-decanoico	Sin restricciones.
15100	000112-30-1	1-Decanol	Sin restricciones.
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg En este LME está incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso solamente como comonomero en copolímeros de alcohol etilvinílico.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	Sin restricciones.
15267	000080-08-0	4,4'-Diamino difenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15310 13075	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina (=Benzoguanamina)	LME = 5 mg/kg
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg Para uso sólo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisorbida)
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg

		(= 1,1'-sulfonil bis (4-clorobenceno))	
15700 13560	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano (=Bis (4-isocianato ciclohexil) metano)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15760 13326	000111-46-6	Dietilenglicol (=Eter bis (2-hidroxietílico))	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880 24051	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno (=Pirocatecol)	LME = 6 mg/kg
15910 24072	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno (=Resorcinol)	LME = 2,4 mg/kg
15940 18867	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno (=Hidroquinona)	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxi benzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (13)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090 13617	000080-09-1	4,4'-Dihidroxi difenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonil bis (fenol)) (=1,1'-sulfonilbis (4-hidroxibenceno)) (=hidroxi-p-fenilen sulfonil-p-fenileno)	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (14). Para utilizar sólo en poliamidas.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo (=ditoluileno diisocianato) (=TODI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390 22437	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol (=Neopentilglicol)	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sin restricciones.
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter	LC(T) = 1 mg/kg en PT o

		difenílico	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (15)
16660 13550	000110-98-5	Dipropilenglicol (=Éter bis(hidroxi propílico))	Sin restricciones.
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LME = 0,05 mg/kg
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	Sin restricciones.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750 14570	000106-89-8	Epiclorhidrina (=1-cloro-2,3-epoxipropano)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
16780	000064-17-5	Etanol	Sin restricciones.
16950	000074-85-1	Etileno	Sin restricciones.
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	LME = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol), y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16960 15272	000107-15-3	Etilendiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)

17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-etilidenbicyclo [2.2.1]hept-2-eno (= 5-etiliden-2-norborneno) (= 5-etilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno)	LME = 0,05 mg/kg. La relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) (= S/V) real de uso, deberá ser inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg.
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.
17230	061790-12-3	Ácidos grasos de aceite de pino ("tall oil")	Sin restricciones.
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sin restricciones.
17530	000050-99-7	Glucosa	Sin restricciones.
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sin restricciones.
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	Sin restricciones.
18100	000056-81-5	Glicerol	Sin restricciones.
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Sólo para ser usado en contacto indirecto con alimentos, en una capa plástica separada de los mismos por una capa de PET.
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (4)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloro endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloro Endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sin restricciones.
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460 15274	000124-09-4	Hexametildiamina (=1,6-diaminohexano)	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)

18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	Sin restricciones.
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	Sin restricciones.
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LME = 0,05 mg/kg
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isoforona) (=IPDI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	Sin restricciones.
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sin restricciones.
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sin restricciones.
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	Sin restricciones.
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	Sin restricciones.
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19965	006915-15-7	Acido málico	Sólo debe utilizarse como comonomero en poliésteres alifáticos (máximo 1%, en moles).
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado

			como ácido metacrílico) (19)
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	LME = 0,02 mg/kg
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	LME = 0,05 mg/kg
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe ser utilizado como agente de tratamiento de superficie de cargas inorgánicas
21530	NT	Sales del ácido metalilsulfónico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	Sin restricciones.
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o

19243		(=isopreno)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Para uso solamente en polipropileno.
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	LME = 0,05 mg/kg
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22074	004457-71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	LME = 0,05 mg/kg Para su uso en materiales en contacto con alimentos con una relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) de hasta 0,5 dm <sup>2</sup> /kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino- 2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino- 2,4,4-trimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
22332	NT	Mezcla de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sin restricciones.
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalen dicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalen dicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	Sin restricciones.
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sin restricciones.
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND

			(LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sin restricciones.
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	Sin restricciones.
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME = 6 mg/kg (20)
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis (bencenosulfonil azida)	LME = 0,05 mg/kg
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	Sin restricciones.
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	Sin restricciones.
22870	000071-41-0	1-Pentanol	Sin restricciones.
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	Sin restricciones.
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi) diacético	LME = 0,05 mg/kg
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Sin restricciones.
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	LC = 1 mg/kg en PT
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sin restricciones.
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	Sin restricciones.
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	Sin restricciones.
23500	000127-91-3	beta-Pineno	Sin restricciones.
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	Sin restricciones.
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	Sin restricciones.
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol (=propilenglicol)	Sin restricciones.
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sin restricciones.
23830	000067-63-0	2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (=alcohol isopropílico)	Sin restricciones.
23860	000123-38-6	Propionaldehído	Sin restricciones.
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	Sin restricciones.
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado

			como acetaldehído) (1)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	Sin restricciones.
23980	000115-07-1	Propileno	Sin restricciones.
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sin restricciones.
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico del resorcinol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una capa de PET.
24100 24130 24190	008050-09-7	Colofonia (= Goma de colofonia) (= Colofonia de madera) (= Rosin)	Sin restricciones.
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de pino (= Rosin tall oil)	Sin restricciones.
24250	009006-04-6	Caucho natural	Sin restricciones.
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	Sin restricciones.
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Sin restricciones.
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	Sin restricciones.
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	Sin restricciones.
24490	000050-70-4	Sorbitol	Sin restricciones.
24520	008001-22-7	Aceite de soja	Sin restricciones.
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sin restricciones.
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	Sin restricciones.
24610	000100-42-5	Estireno	Sin restricciones.
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	Sin restricciones.
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	Sin restricciones.
24880	000057-50-1	Sacarosa	Sin restricciones.
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofталato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24889	NT	Sales del ácido 5-sulfoisofталico	LME = 5 mg/kg

24903	068425-17-2	Jarabes de almidón hidrolizado hidrogenados	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	Sin restricciones.
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sin restricciones.
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina	Sin restricciones.
25187	003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametil ciclobutan-1,3-diol	LME = 5 mg/kg Sólo para objetos de uso repetido para almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior a la misma, y llenado en caliente.
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25360	NT	Trialkil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, expresado como grupo epoxi). Peso molecular = 43 Da
25380	NT	Trialkil(C7-C17)acetato de	LME = 0,05 mg/kg

		vinilo (= versatato de vinilo)	
25385	000102-70-5	Trietilamina	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
25420 19975	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina (=Melamina)	LME = 2,5 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclohexanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	Sin restricciones.
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25600 13380	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano (= 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol)	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25872	002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	Sin restricciones.
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	LME=0,05 mg/kg. Para uso solamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea	Sin restricciones.
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LME = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LME = 0,02 mg/kg
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LME = 0,05 mg/kg
26360	007732-18-5	Agua	Debe responder a los criterios de calidad del agua destinada a consumo humano.

**PARTE II**  
**PRODUCTOS OBTENIDOS POR MÉTODOS DE FERMENTACIÓN BACTERIANA**

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxi-butanoico y 3-hidroxi-pentanoico (PHB/PHV)	De acuerdo a la especificaciones establecidas en la Parte III.

**PARTE III**  
**ESPECIFICACIONES**

Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	SUSTANCIA Y ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxi-propilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.
16955	Carbonato de etileno Contenido residual de 5 mg/kg de hidrogel, con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de alimento.
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxi-butanoico y 3-hidroxi-pentanoico. Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, cargas, estabilizantes y pigmentos, todos los cuales se ajustan

	<p>a los requisitos generales y específicos.</p> <p>Nombre químico: Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato)</p> <p>Número CAS: 080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural</p> $  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{-} & \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & \\  \end{array}  $ <p>donde <math>n/(m+n) &gt; 0</math> y <math>n/(m+n) \leq 0,25</math></p> <p>Peso molecular medio: no inferior a 150.000 dalton (medido por cromatografía de permeación en gel (GPC)).</p> <p>Composición: no inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxi-butanoico y 3-D-hidroxi-pentanoico.</p> <p>Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento.</p> <p>Características:</p> <p>Pruebas de identificación:</p> <p>Solubilidad</p> <p>Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua</p> <p>Restricción</p> <p>El LME para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg.</p> <p>Pureza</p> <p>Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nitrógeno <math>\leq 2.500</math> mg/kg de plástico</li> <li>- cinc <math>\leq 100</math> mg/kg de plástico</li> <li>- cobre <math>\leq 5</math> mg/kg de plástico</li> <li>- plomo <math>\leq 2</math> mg/kg de plástico</li> <li>- arsénico <math>\leq 1</math> mg/kg de plástico</li> <li>- cromo <math>\leq 1</math> mg/kg de plástico</li> </ul>
24903	<p>Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados</p> <p>Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol.</p>
25385	<p>Trietilamina</p> <p>40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.</p>

#### PARTE IV

#### Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones"

A los efectos de facilitar su intercomparación, los números de referencia de las sustancias mencionadas en las notas corresponden a los del Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión Europea del 14 de enero de 2011 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el caso de los números de referencia que en el Reglamento (UE) 10/2011 corresponden a aditivos de materiales plásticos, se indican en la Tabla siguiente los nombres químicos y los números CAS correspondientes (si poseen) para su identificación.

Sólo se pueden utilizar en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, los aditivos que figuren en la Resolución MERCOSUR sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos. Por lo que si un aditivo mencionado en las notas no se encuentra en dicha Resolución MERCOSUR, su uso no está autorizado.

**Tabla: Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones".**

(1)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10060 y 23920 no debe superar la restricción indicada.
(2)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93 no debe superar la restricción indicada.
(3)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830/11510, 11890, 11980, 31500 (copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo, CAS 025134-51-4) y 76463 (sales del ácido poliacrílico) no debe superar la restricción indicada.
(4)	Advertencia: existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.
(5)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13480/13607 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.
(6)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3), 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5) y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4) no debe superar la restricción indicada.
(7)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) no debe superar la restricción indicada.
(8)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 14200 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2) y 14230 no debe superar la restricción indicada.
(9)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes de las sustancias con los números de referencia 14260 y 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol)), no debe superar la restricción indicada.
(10)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotónico CAS 003724-65-0) no debe superar

	la restricción indicada.
(11)	LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias con los números de referencia 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270 no debe superar la restricción indicada. Del mismo modo, LME(T) significa en este caso que la suma de las migraciones específicas de las anteriores sustancias no debe superar la restricción indicada.
(12)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15760/13326 y 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6), 16990 y 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1) y 89440 (ésteres de ácido esteárico con etilenglicol) no debe superar la restricción indicada.
(13)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4'-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48880 (2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7), y 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6) no debe superar la restricción indicada.
(14)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como simulante D.
(15)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 16650 y 51570 (difetil sulfona CAS 000127-63-9) no debe superar la restricción indicada.
(16)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0) y 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0) no debe superar la restricción indicada.
(17)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19150 y 19180 no debe superar la restricción indicada.
(18)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19960, 19540 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7) no debe superar la restricción indicada.
(19)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340, 21460 y la del metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2) no debe superar la restricción indicada.
(20)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 22775 y 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7) no debe superar la restricción indicada.
(21)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 24910 y 24940 no debe superar la restricción indicada.
(22)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 25540 y 25550 no debe superar la restricción indicada.

(23)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 81515 ( poli(glicerolato de cinc), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de cinc, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de cinc, CAS 001314-13-2) y 96320 (sulfuro de cinc, CAS 001314-98-3), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el cinc se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.
(24)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 38000 (sal de litio del ácido benzoico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de litio del ácido carbónico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de litio del ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (ioduro de litio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2'-metilénbis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de litio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el litio se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.

**PARTE V**  
**LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS**

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES
009004-35-7	Acetato de celulosa	Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol	Conteniendo hasta un 40% molar de 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol (expresado como porcentaje molar del componente glicólico del copoliéster terminado) y conteniendo no menos que el 60 % molar de 1,4-ciclohexanodimetanol. El copolímero se usará como componente en la fabricación de artículos de uso repetido en contacto con todos los tipos de alimentos a temperaturas menores o iguales que

		100°C.
	Copolímeros de etileno, propileno y dicitlopentadieno (CAS 000077-73-6)	Sin restricciones.
	Copolímeros de etileno, propileno y 1,4-hexadieno (CAS 000592-45-0)	Con no más del 4,5 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del 1,4-hexadieno.
009004-57-3	Etilcelulosa	Sin restricciones.
009002-89-5 098002-48-3	Poli (alcohol vinílico)	Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I.
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025035-04-5	Poliamida 11	Ver «ácido 11-aminoundecanoico», número de referencia 12788 , en la Parte I.
024937-16-4	Poliamida 12	Ver «laurolactama», número de referencia 19490 , en la Parte I.
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametildiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido adípico», número de referencia 12130, en la Parte I.
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametildiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/11 (= polímero de caprolactama y ácido 11-aminoundecanoico)	Ver « caprolactama », número de referencia 14200 y « ácido 11-aminoundecanoico », número de referencia 12788, en la Parte I.
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametildiamina y ácido n-dodecanodioico) (=Poliamida 612)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido n-dodecanodioico», número de referencia 16697, en la Parte I.
024993-04-2	Poliamida 6/66 (=copolímero de hexametildiamina, ácido adípico y caprolactama)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025191-04-2	Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama y laurolactama)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «laurolactama», número de referencia 19490, en la Parte I.
025776-72-1	Poliamida 66T (=copolímero de hexametildiamina,	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia

	ácido adípico y ácido tereftálico) (= Poliamida 6/6T)	12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
025750-23-6	Poliamida 6I/6T (= copolímero de hexametildiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido tereftálico», número de referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, «ácido adípico», número de referencia 12130, «mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referencia 22331, y «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
NT	Poliamida 12 T (= poliamida obtenida por reacción de laurilactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodieciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	Ver «laurilactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodieciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)», número de referencia 16210, en la Parte I.
025718-70-1	Poliamida MXD-6 (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina)», número de referencia 13000, en la Parte I.
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % en PT
025766-59-0 025037-45-0	Policarbonato (= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol)», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia

	carbonato) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	16540, en la Parte I.
	<b>Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes o poliepóxidos, y entrecruzados o no con agentes entrecruzantes, listados a continuación:</b>	De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, los objetos fabricados con poliésteres termorrígidos entrecruzados, deben ser cuidadosamente lavados antes de su primer uso.
	<b>1) Ácidos:</b>	
	- acético (CAS 000064-19-7)	Sin restricciones. (Referencia 10090, en la Parte I).
	- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referencia 10690, en la Parte I.
	- adípico (CAS 000124-04-9)	Sin restricciones. (Referencia 12130, en la Parte I).
	- aducto terpeno-ácido maleico (CAS 977186-57-4)	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
	- azelaico (CAS 000123-99-9)	Sin restricciones. (Referencia 12820, en la Parte I).
	- benzoico (CAS 000065-85-0)	Sin restricciones. (Referencia 13090, en la Parte I).
	- 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico (= ácido 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico) (CAS 000126-00-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sin restricciones. (Referencia 14320, en la Parte I).
	- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referencia 14876, en la Parte I.
	- colofonia (=rosin) (CAS 008050-09-7)	Sin restricciones. (Referencias 24100, 24130 y 24190, en la Parte I).
	- colofonia maleica	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y/o «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- crotónico (CAS 003724-65-0)	Ver «ácido crotónico», número de referencia 14800, en la Parte I.
	- esteárico (CAS 000057-11-4)	Sin restricciones. (Referencia 24550, en la Parte I).

- fumárico (CAS 000110-17-8)	Sin restricciones. (Referencia 17290, en la Parte I).
- glutárico (CAS 000110-94-1)	Sin restricciones. (Referencia 18010, en la Parte I).
- grasos de grasa bovina y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de coco y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de girasol y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de soja y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite vegetal y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de pino ("tall oil") y dímeros	Sin restricciones.
- isoftálico (CAS 000121-91-5)	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
- itacónico (CAS 000097-65-4)	Sin restricciones. (Referencia 19270, en la Parte I).
- láctico (CAS 000050-21-5)	Sin restricciones. (Referencia 19460, en la Parte I).
- láurico (CAS 000143-07-7)	Sin restricciones. (Referencia 19470, en la Parte I).
- maleico (CAS 000110-16-7)	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
- metacrílico (CAS 000079-41-4)	Ver «ácido metacrílico», número de referencia 20020, en la Parte I.
- mirístico (CAS 000544-63-8)	Sin restricciones. (Referencia 22350, en la Parte I).
2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo», número de referencia 22390, en la Parte I.
- 2,6-naftalendicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalendicarboxílico», número de referencia 22360, en la Parte I.
- oleico (CAS 000112-80-1)	Sin restricciones. (Referencia 22763, en la Parte I).
- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sin restricciones. (Referencia 23200, en la Parte I).
- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sin restricciones. (Referencia 22780, en la Parte I).
- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sin restricciones. (Referencia 24280, en la Parte I).
- succínico (CAS 000110-15-6)	Sin restricciones. (Referencia 24820, en la Parte I).
- ter-butilbenzoico (CAS 000098-73-7)	Para su uso sólo en recubrimientos.

	- tereftálico (CAS 000100-21-0)	Ver «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
	- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referencia 25540, en la Parte I.
	<b>2) Anhídridos</b>	
	- acético (CAS 000108-24-7)	Sin restricciones. (Referencia 10150, en la Parte I).
	- azelaico (CAS 004196-95-6)	Sin restricciones. (Referencia 12970, en la Parte I).
	- ftálico (CAS 000085-44-9)	Sin restricciones. (Referencia 23380, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000108-31-6)	Ver «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- piromelítico (CAS 000089-32-7)	Ver «anhídrido piromelítico», número de referencia 24057, en la Parte I.
	- sebácico (CAS 002561-88-8)	Sin restricciones. (Referencia 24430, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones. (Referencia 24850, en la Parte I).
	<b>3) Alcoholes y poliepóxidos</b>	
	- alfa-metil glucósido (CAS 000097-30-3)	Sin restricciones.
	- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidendifenol) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)	Ver «BADGE», número de referencia 13510, en la Parte I.
	- 1,3-butanodiol (=butilenglicol) (CAS 000107-88-0)	Sin restricciones. (Referencia 13690, en la Parte I).
	- 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4)	Ver «1,4-butanodiol », número de referencia 13720, en la Parte I.
	- cetílico (=hexadecan-1-ol) (CAS 036653-82-4)	Sin restricciones. (Referencia 18310, en la Parte I).
	-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano) (CAS 000105-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 13390, en la Parte I).
	- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)	Sin restricciones. (Referencia 15100, en la Parte I).
	- dietilenglicol (CAS 000111-46-6)	Ver «dietilenglicol», número de referencia 15760, en la Parte I.
	- 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol	Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol»,

(=neopentilglicol) (CAS 000126-30-7)	número de referencia 16390, en la Parte I.
- dipropilenglicol (CAS 000110-98-5)	Sin restricciones. (Referencia 16660, en la Parte I).
- esteárico (= alcohol 1,3-octadecanoico) (CAS 000112-92-5)	Para su uso sólo en recubrimientos.
- etilenglicol (CAS 000107-21-1)	Ver «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I.
- glicerol (CAS 000056-81-5)	Sin restricciones. (Referencia 18100, en la Parte I).
- 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8)	Ver «1,6-hexanodiol», número de referencia 18700, en la Parte I.
- laurílico (CAS 000112-53-8)	Para su uso sólo en recubrimientos.
- manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5)	Sin restricciones.
- mirístico (CAS 000112-72-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
-1-nonanol (CAS 000143-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 22480, en la Parte I).
-1-octanol (CAS 000111-87-5)	Sin restricciones. (Referencia 22600, en la Parte I).
-1-pentanol (CAS 000071-41-0)	Sin restricciones. (Referencia 22870, en la Parte I).
-1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones. (Referencia 23800, en la Parte I).
-2-propanol (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones. (Referencia 23830, en la Parte I).
-pentaeritritol (CAS 000115-77-5)	Sin restricciones. (Referencia 22840, en la Parte I).
-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)	Sin restricciones. (Referencia 16480, en la Parte I).
-polietilenglicol (CAS 025322-68-3)	Sin restricciones. (Referencia 23590, en la Parte I).
-polipropilenglicol (CAS 025322-69-4)	Sin restricciones. (Referencia 23651, en la Parte I).
-polioxipropilen éteres de 4,4'-isopropilidendifenol	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, y «óxido de propileno», número de referencia 24010, en la Parte I.
-propilenglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)	Sin restricciones. (Referencia 23740, en la Parte I).
-sorbitol (CAS 000050-70-4)	Sin restricciones. (Referencia 24490, en la Parte I).

	-trietilenglicol (CAS 000112-27-6)	Sin restricciones. (Referencia 25510, en la Parte I).
	-trimetiloletano (CAS 000077-85-0)	Sin restricciones.
	-1,1,1-trimetilolpropano (CAS 000077-99-6)	Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referencia 25600, en la Parte I.
	-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)	Sin restricciones.
	<b>4) Agentes entrecruzantes</b>	
	- acrilato de n-butilo (CAS 000141-32-2)	Ver «acrilato de n-butilo», número de referencia 10780 , en la Parte I.
	- acrilato de 2-etilhexilo (CAS 000103-11-7)	Ver «acrilato de 2-etilhexilo», número de referencia 11500, en la Parte I.
	- acrilato de etilo (CAS 000140-88-5)	Ver «acrilato de etilo», número de referencia 11470, en la Parte I.
	- acrilato de metilo (CAS 000096-33-3)	Ver «acrilato de metilo», número de referencia 11710, en la Parte I.
	- alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9)	Ver «alfa-metilestireno», número de referencia 22210, en la Parte I.
	- estireno (CAS 000100-42-5)	Sin restricciones. (Referencia 24610, en la Parte I).
	- metacrilato de butilo (CAS 000097-88-1)	Ver «metacrilato de butilo», número de referencia 20110, en la Parte I.
	- metacrilato de metilo (CAS 000080-62-6)	Ver «metacrilato de metilo», número de referencia 21130, en la Parte I.
	- triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9)	Para uso sólo como recubrimiento en contenedores de alimentos sólidos secos a granel.
	<b>Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte I:</b>	
	- metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2).	LME(T) = 6 mg/kg (19)
	- 5-metilidenbicyclo [2.2.1]hept-2-eno (=5-metilen-2-norborneno) (=5-metilidendiciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7).	En proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero.
000092-71-7	Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referencia 16360, en la Parte I.
	Poliuretanos obtenidos por reacción	

	de los siguientes compuestos:	
	a) poliésteres autorizados por el presente Reglamento;	
	b) alcoholes, isocianatos y otros compuestos autorizados por el presente Reglamento.	Para isocianatos LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Para su uso sólo en adhesivos.
063393-89-5	Resina de cumarona-indeno	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos.
	Resina de melamina-formaldehído, modificada o no con n-butanol.	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
068002-18-6	Resina de urea-formaldehído isobutilada	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas de urea-formaldehído, modificadas o no con una o más de las siguientes sustancias:	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- ácido dodecibencenosulfónico (CAS 027176-87-0)	Sin restricciones adicionales.
	- aminas mencionadas en el ítem "Resinas epoxi" - 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Ver las restricciones correspondientes a las aminas mencionadas en la Parte V, ítem "Resinas epoxi". Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)	Sin restricciones adicionales.
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	- 2-propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	Resinas epoxi derivadas de:	Sólo para su uso en recubrimientos, salvo que se indique lo contrario. Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados

		<p>no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10.000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p> <p>Los recubrimientos derivados de glicidil éteres de novolacas (compuestos derivados de fenol-formaldehído) (=NOGE) sólo podrán ser usados en contenedores de capacidad superior a 10.000 l y en las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p>
	- (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)	Para ser usada sólo en recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reaccionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:	Para su uso sólo en recubrimientos y en artículos termorrígidos. Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
	a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3)	
	b) anhídrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8)	
	c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1)	
	d) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol	

	e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendia-mina) (CAS 000108-45-2)	
	f) fenol-formaldehído	
	g) glioxal (=oxalaldehído) (=diformal) (CAS 000107-22-2)	
	h) 4,4´-isopropilidendifenol (CAS 000080-05-7)	
	i) 4,4´-isopropilidendifenol-formaldehído	
	j) melamina-formaldehído	
	k) 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	
	l) mezcla de di- y tri-glicidil ésteres, obtenida por reacción de la epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) con dímeros y trímeros de ácidos grasos no saturados monobásicos de C18, derivados de aceites y grasas animales y vegetales.	En concentración no superior al 50% en masa de la resina base de epiclorhidrina/4,4´-isopropilidendifenol; sólo para uso en recubrimientos de contenedores de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual al 8% (v/v).
	m) 2,2´-[(1-metiletiliden) bis[4,1-fenilen-oxi [1-(butoximetil)-2,1-etanodiil] oximetilen]]bisoxirano (CAS 071033-08-4)	Para uso sólo en recubrimientos para contacto con alimentos sólidos secos a temperatura por debajo de 38°C.
	n) 4,4´-sec-butilidendifenol-formaldehído	
	o) urea-formaldehído	
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), condensadas con resinas de xileno-formaldehído, con o sin agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I. Xileno: LME=1,2 mg/kg. En el caso de agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico, sólo podrá ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa;

		<p>bebidas con un contenido alcohólico de hasta el 8% (v/v); bebidas no alcohólicas; y alimentos sólidos secos sin grasa ni aceite en superficie; a temperaturas menores o iguales a 71°C;</p> <p>b) bebidas con un contenido alcohólico mayor que 8% (v/v), a temperatura ambiente o inferiores.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-isopropiliden-di-o-cresol (= bisfenol C) (=2,2-(bis(4-hidroxi-3-metilfenil)propano) (CAS 000079-97-0)</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)</p>	<p>Para su uso sólo en adhesivos. Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 ) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol</li> <li>b) fenol-formaldehído</li> <li>c) 4,4´-isopropilidendifenol-formalehído</li> <li>d) melamina-formaldehído</li> <li>e) 4,4´-sec-butilidendifenol-formalehído</li> </ul>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.</p>

	f) urea-formaldehído	
	- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (CAS 000106-89-8 )	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- polibutadieno epoxidado	Ver «butadieno», número de referencia 13630, en la Parte I.
	Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:	Para su uso sólo en recubrimientos. Se deben cumplir las restricciones de las resinas base epoxi antes mencionadas, además de las específicas para cada tipo de producto de reacción.
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2) reaccionada con fenol (CAS 000108-95-2) y formaldehído (CAS 000050-00-0) en una relación 2.6:1.0:2.0	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670 y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3)	Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos

		sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). El N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano no debe usarse en cantidades mayores que el 1,3% en masa de la resina.
	- alcohol bencílico (CAS 000100-51-6)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13150, en la Parte I).
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2)	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
	- cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5)	Sin restricciones adicionales.
	- ftalato de dibutilo (CAS 000084-74-2)	LME= 0,3 mg/kg. No para uso en recubrimientos en contacto con alimentos grasos.
	- 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9)	Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas

		alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). La 3-dietilaminopropilamina no debe usarse en cantidades mayores que el 6% en masa de la resina.
	- dietilentriamina (CAS 000111-40-0)	Ver «dietilentriamina», número de referencia 15790, en la Parte I.
	- difenilamina (=N-fenilnilina) (CAS 000122-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- etilendiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, en la Parte I.
	- isoftalil dihidrazida (CAS 002760-98-7)	Sin restricciones adicionales.
	- 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico igual o inferior a 8% (v/v).
	- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)	El contenido de dietilaminoetano no debe ser mayor que 10% en masa.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú) reaccionada con formaldehído (CAS 000050-00-0) y etilendiamina (CAS 000107-15-3) en una relación 1:2:2.	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- poliamina obtenida por reacción en condiciones dehidrohalogenantes del clorohidrin diéter del polietilenglicol 400 con la N-octadeciltrimetilendiamina en relación molar 1:2	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperatura no superior a la ambiente.
	- polietilēnpoliamina (CAS 068131-73-7)	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperaturas no superiores a 82°C.
	- ácido salicílico (CAS 000069-72-7)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24270, en la Parte I).

- 2-etilhexanoato de estaño (=octoato de estaño) (CAS 000301-10-0)	Para ser utilizado hasta el 1% (m/m) del recubrimiento en contacto con alimentos en las siguientes condiciones: llenado en caliente o pasteurización por debajo de los 66°C; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, o almacenamiento en condiciones de refrigeración o congelación (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).
- óxido de estireno (CAS 000096-09-3)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual a 8% v/v.
- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2)	Sin restricciones adicionales.
- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) reaccionada con cantidades equimolares de ácidos grasos mencionados en este Reglamento Técnico.	Sin restricciones adicionales.
- tri(dimetilaminometil) fenol (CAS 000090-72-2) y sus sales obtenidas de los grupos ácidos de las siguientes sales de ácidos grasos: caprato, caprilato, de aceite de pino "tall oil", de aceite de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2- etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato y ricinoleato	Sin restricciones adicionales.
- trietilentetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)	Sin restricciones adicionales.
- anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, en la Parte I.
- aducto de anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7) con etilenglicol (CAS 000107-21-1) y glicerol (CAS 000056-81-5)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, «etilenglicol», número de referencia 16990, y «glicerol», número de referencia 18100, en la Parte I.
- metaxililendiamina (=1,3-bencenodimetanamina) (CAS 001477-55-0)	Ver «1,3-bencenodimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I.
- para-xililendiamina (=1,4-	Para uso sólo en recubrimientos de

	<p>bencenodimetanamina) (CAS 000539-48-0)</p>	<p>tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). La para-xililendiamina no debe usarse en cantidades mayores que el 0,6% en masa de la resina.</p>
	<p>- butilato de aluminio (=butóxido de aluminio) (CAS 003085-30-1)</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p>
	<p>- ácido benzoico (CAS 000065-85-0)</p>	<p>Ver «ácido benzoico», número de referencia 13090, en la Parte I)</p>
	<p>- poliamidas obtenidas a partir de aceites vegetales dimerizados y de las aminas mencionadas en el ítem: "Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:"</p>	<p>Ver las restricciones existentes para las aminas correspondientes.</p>
	<p>- silica silanizada, obtenida por</p>	<p>Para usar sólo en recubrimientos en</p>

	reacción de cuarzo microcristalino con N-beta-(N-vinilbencilamino)-etil-gamma-aminopropiltrimetoxi silano, monocloruro de hidrógeno.	contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.
	- anhídrido succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24850, en la Parte I).
	Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído y de:	Para su uso en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenoles	Sin restricciones adicionales.
	- fenil o-cresol (=2-hidroxidifenilmetano) (=2-bencilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4)	Sin restricciones adicionales.
	- fenol (CAS 000108-95-2)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 22960, en la Parte I).
	- 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13607, en la Parte I.
	- m-cresol (CAS 000108-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú	Sin restricciones adicionales.
	- o-cresol (CAS 000095-48-7)	Sin restricciones adicionales.
	- p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8)	Sin restricciones adicionales.
	- p-cresol (CAS 000106-44-5)	Sin restricciones adicionales.
	- p-fenilfenol (CAS 000092-69-3)	Sin restricciones adicionales.
	- p-nonilfenol (CAS 068152-92-1)	Sin restricciones adicionales.
	- p-octilfenol (CAS 001806-26-4)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4)	Ver «4-terc-butilfenol», número de referencia 14020, en la Parte I.
	-4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Sin restricciones adicionales.
	- xilenol (CAS 001300-71-6)	Sin restricciones adicionales.

	Resinas fenólicas antes mencionadas reaccionadas con:	Para su uso en recubrimientos. Se deberán cumplir las restricciones correspondientes a las resinas fenólicas antes mencionadas.
	- alcohol isopropílico (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- butilato de aluminio (=butóxido de aluminio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isómeros del ácido ftálico y de aceites vegetales mencionados en este Reglamento Técnico, modificadas o no con sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas maleicas, derivadas de anhídrido maleico (CAS 000108-31-6) o de ácido maleico (CAS 000110-16-7) con colofonia (CAS 008050-09-7), modificadas o no con ácidos de colofonia (ácidos abiéticos y ácidos pimáricos) (CAS 073138-82-6), y/o con otras sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas poliacetálicas:	
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referencia 17020, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I.
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas terpénicas, derivadas de una o más de la siguientes sustancias:	Para su uso en recubrimientos.

	-dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3)	Sin restricciones adicionales.
	- copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno y dipenteno (CAS 106168-37-0)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)	Sin restricciones adicionales.
	- beta-pineno (CAS 000127-91-3)	Sin restricciones adicionales.
	- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	Siliconas:	
	a) de uso general:	
	- polisiloxanos (Si) con grupos metilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Psi) con grupos metilo y fenilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Vsi) con grupos metilo y vinilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Fsi) con grupos metilo y fluor	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (PVsi) con grupos fenilo, metilo y vinilo	Sin restricciones.
	b) para uso en adhesivos:	
	- poli(dietilsiloxano) (=dietil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(difenilsiloxano) (=difenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(dihidrógenosiloxano) (=dihidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano )	Sin restricciones adicionales.
	-poli(etilfenilsiloxano) (= etil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(etilhidrógenosiloxano) (=etil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(fenilhidrógenosiloxano) (=fenil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(metiletilsiloxano) (=metil etil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	c) para uso en recubrimientos:	

009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2) y dimetil metil hidrógeno polisiloxano (CAS 068037-59-2). Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:	El contenido de platino no debe ser superior a 150 mg/kg.
	a) bis(metoximetil)etil maleato (CAS 102054-10-4), en concentración no superior al 1% (m/m);	
	b) 3,5-dimetil-1-hexin-3-ol (CAS 000107-54-0), en concentración no superior al 0,53 % (m/m);	
	c) 1-etinilciclohexeno (CAS 000931-49-7) en concentración no superior al 0,64 % (m/m);	
	d) metilvinil ciclosiloxano (CAS 0068082-23-5);	
	e)tetrametiltetravinilciclo tetrasiloxano (CAS 002554-06-5)	
	- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2). Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias: a) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)	El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados como recubrimientos de poliolefinas: a) en contacto con alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; y productos de panadería húmedos sin grasa ni aceite en su superficie; sin

	<p>b) vinil acetato (CAS 000108-05-4)</p>	<p>tratamiento térmico dentro del envase, y almacenados a temperatura ambiente o en condiciones de refrigeración o de congelación.</p> <p>b) en contacto con alimentos acuosos no ácidos o acuosos ácidos, conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; con alimentos lácteos y modificados (emulsiones de agua en aceite, o de aceite en agua, de alto o bajo contenido de grasa); con alimentos grasos de bajo contenido de humedad; con productos de panadería húmedos con grasa o aceite en su superficie; y con alimentos sólidos secos con o sin grasa o aceite en su superficie; en las siguientes condiciones: esterilización a temperaturas de 100°C o superiores; pasteurización; llenado en caliente; almacenamiento a temperatura ambiente, de refrigeración o de congelación; calentamiento en el envase previo a su consumo.</p>
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2), pudiendo contener olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-7) como agentes de control de despegado. Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:</p> <p>a) dialil maleato (CAS 000999-21-3)</p> <p>b) dibutil maleato (CAS 000105-76-0)</p> <p>c) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)</p>	<p>El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados sólo como recubrimiento de despegue en adhesivos sensibles a la presión.</p>

	d) vinil acetato (CAS 000108-05-4)	
--	---------------------------------------	--

## **RESOLUCIÓN GMC N° 32/07**

**Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 202/2008 y SAGPyA N° 568/2008**

### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE “LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIALES PLÁSTICOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS” (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 95/94 y 50/01)**

1. - La presente lista (Apéndice I) incluye: las sustancias que son agregadas a los materiales plásticos para lograr un efecto técnico en el producto final (aditivos), como por ejemplo: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, antiespumantes, cargas, modificadores de impacto, plastificantes, lubricantes, estabilizantes, protectores U.V., conservantes, endurecedores, etc. Se incluyen dentro de esta lista las sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensioactivos, amortiguadores de pH, solventes).

2. - Esta lista no incluye sustancias que pueden estar presentes en el producto final, por ejemplo: impurezas de las sustancias utilizadas, productos intermedios de acción y productos de descomposición. No incluye, además, los sistemas catalíticos: iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores y desactivadores de catalizadores, reguladores de peso molecular, inhibidores de polimerización, agentes REDOX.

3. - Las sustancias de la presente lista deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.

4. - Esta lista contiene los aditivos permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos, con las restricciones de uso, y límites de composición y de migración específica indicados. Se permitirá, además, la utilización de aditivos alimentarios autorizados por las reglamentaciones MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, mientras se cumpla:

- a) las restricciones fijadas para su uso en alimentos.
- b) que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el envase, no supere los límites establecidos para cada alimento.

5. - Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que se detallan en el Apéndice I, de la siguiente forma:

- a. Números arábigos para límites de migración específica.
- b. (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites de migración específica.

6. - A los efectos de esta lista positiva se considera:

L.C: límite de composición

L.M.E: Ímite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.

L.M.E (T): límite de migración específica expresado como total de los grupos o sustancias indicados, expresado en mg/kg de simulante.

L.C.A: límite de composición por unidad de área de la superficie del material en contacto con el alimento.

7. - La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

8. - Los criterios de exclusión o inclusión de aditivos figuran en el Apéndice II.

9. Los límites de migración específica de solventes se han establecido desde el punto de vista sanitario. En cuanto a la parte sensorial deberá ser respetada la reglamentación MERCOSUR para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

#### APÉNDICE I

CAS	Lista de Aditivos (Versión en español)	Lista de Aditivos (Versão em português)	Límites y Restricciones / Limites e Restrições
008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Aceite de linaza epoxidado)	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	Debe cumplir con: - Oxígeno oxiránico menor que 10% - Número de iodo menor que 6 Deve atender a: - Oxigênio oxirânico menor que 10% - Número de iodo menor que 6
008016-35-1	Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación (*)	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação (*)	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos
008012-95-1	Aceite de parafina	Óleo de parafina	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480. - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)
(NT)	Aceite de parafina hidrogenado	Óleo de parafina hidrogenado	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)

008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Sozinho para ser usado como componente de adesivos
008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes Deve atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8%; - Índice de yodo menor que 6. El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia. Deve atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8%; - Índice de yodo menor que 6. O LME será de 30 mg/kg para juntas de PVC utilizadas para selar envases de vidro destinados a conter alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
	Aceites vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico:	
008001-29-4	- algodón	- algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-31-8	- coco	- coco	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-21-6	- girasol	- girassol	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-26-1	- lino	- linho	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-30-7	- maíz	- milho	Sin restricciones/ Sem restrições

008002-75-3	- palma	- palma	Sólo para ser usado en recubrimientos resinosos y poliméricos como lubricante de superficie/ Somente para ser usado em recobrimentos resinosos e poliméricos como lubrificante de superfície
008016-13-5	- pescado	- peixe	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-22-7	- soja	- soja	Sin restricciones/ Sem restrições
008042-47-5	Aceite mineral	Óleo mineral	<p>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m)</li> <li>- Viscosidad no inferior a <math>8,5 \times 10^{-6}</math> m<sup>2</sup>/s (= 8,5 centistokes) a 100°C</li> <li>- Peso molecular medio no inferior a 480</li> <li>- Tabla (21)</li> </ul> <p>Deve atender às seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m)</li> <li>- Viscosidade não inferior a <math>8,5 \times 10^{-6}</math> m<sup>2</sup>/s (= 8,5 centistokes) a 100°C</li> <li>- Peso molecular médio não inferior a 480</li> <li>- Tabela (21)</li> </ul>
(NT)	Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no	Óleos e gorduras derivados de vegetais ou animais, hidrogenados ou não	Sin restricciones/ Sem restrições
	Acetato de:	Acetato de:	
000139-12-8	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
000631-61-8	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
005743-26-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
Cu (I) 004180-12-5 Cu (II) 000142-71-2	- cobre	- cobre	LME(T) = 5 mg/kg (3) (expresado como Cu/ expreso como Cu)
003094-87-9	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-72-3	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000127-08-2	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000127-09-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-34-6	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
000071-48-7	Acetato de cobalto	Acetato de cobalto	<p>Sólo para uso en adhesivos/ Somente para uso em adesivos</p> <p>LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Co/ expreso como Co)</p> <p>(Solo o combinado con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)</p>

Mn (I) 002180-18-9	Acetato de manganeso	Acetato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)
000123-86-4	Acetato de butilo	Acetato de butila	Sin restricciones/ Sem restrições
000141-78-6	Acetato de etilo	Acetato de etila	Sin restricciones/ Sem restrições
000108-21-4	Acetato de isopropilo (*)	Acetato de isopropila (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenglicol (= Acetato de 2-etoxietilo) (*)	Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (= Acetato de 2-etoxietila) (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000112-07-2	Acetato de monobutiléter del etilenglicol	Acetato de monobutiléter de etilenoglicol	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000109-60-4	Acetato de propilo (*)	Acetato de propila (*)	LCA = 0,6 mg/dm <sup>2</sup> del material plástico en contacto con el alimento/ do material plástico em contato com o alimento
	Acetilacetatos de:	Acetilacetatos de:	
(NT)	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expreso como Zn) (4)
000077-90-7	Acetiltributilcitrato	Acetiltributilcitrato	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-89-4	Acetiltriethylcitrato (*)	Acetiltriethylcitrato (*)	Sólo para adhesivos y recubrimientos poliméricos para films de poliolefinas/ Somente para adesivos e recobrimientos poliméricos para filmes de poliolefinas
009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	Acetobutirato de celulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	Acetoisobutirato de sacarose	Sin restricciones/ Sem restrições
000067-64-1	Acetona	Acetona	LME = 5mg/kg
(NT)	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineares primários com um número par de átomos de carbono	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono: sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y	Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono: seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)

	cinc		
	Ácidos:	Ácidos:	
000064-19-7	- acético	- acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-04-9	- adípico	- adípico	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-32-7	- algínico	- algínico	Sin restricciones/ Sem restrições
000506-30-9	- araquídico	- araquídico	Sin restricciones/ Sem restrições
007771-44-0	- araquidónico	- araquidônico	Sin restricciones/ Sem restrições
000050-81-7	- ascórbico	- ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-85-6	- behénico	- behênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000065-85-0	- benzoico	- benzóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000334-48-5	- cáprico	- cáprico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-07-2	- caprílico	- caprílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-92-9	- cítrico	- cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-01-0	- clorhídrico	- clorídrico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-86-7	- erúxico	- erúxico	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
000060-00-4	- etilendiaminotetracético	- etilendiaminotetracético	Sin restricciones/ Sem restrições
000064-18-6	- fórmico	- fórmico	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-38-2	- fosfórico	- fosfórico	Sin restricciones/ Sem restrições
000088-99-3	- ortoftálico	- ortoftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	Sin restricciones/ Sem restrições
029204-02-2	- gadoleico	- gadoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-94-1	- glutárico	- glutárico	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-47-4	- grasos del aceite de coco	- graxos de óleo de coco	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	- graxos obtidos a partir de gorduras ou óleos alimenticios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-14-8	- heptanoico	- heptanóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-62-1	- hexanoico	- hexanóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000106-14-9	- 12-hidroxiesteárico	- 12-hidroxiesteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
006303-21-5	- hipofosforoso	- hipofosforoso	Sin restricciones/ Sem restrições

000050-21-5	- láctico	- láctico	Sin restricciones/ Sem restrições
000143-07-7	- láurico	- láurico	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-76-2	- levulínico	- levulínico	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-59-5	- lignocérico	- lignocérico	Sin restricciones/ Sem restrições
000060-33-3	- linoleico	- linoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
028290-79-1	- linolénico	- linolênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-16-7	- maleico	- maléico	LME(T) = 30 mg/kg (1)
006915-15-7	- málico	- málico	Sin restricciones/ Sem restrições
000141-82-2	- malónico	- malônico	Sin restricciones/ Sem restrições
000544-63-8	- mirístico	- mirístico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-80-1	- oleico	- oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
000373-49-9	- palmitoleico	- palmitoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
002466-09-3	- pirofosfórico	- pirofosfórico	Sin restricciones/ Sem restrições
013445-56-2	- pirofosforoso	- pirofosforoso	Sin restricciones/ Sem restrições
008017-16-1	- polifosfóricos	- polifosfóricos	Sin restricciones/ Sem restrições
000079-09-4	- propiónico	- propiônico	Sin restricciones/ Sem restrições
073138-82-6	- resínicos y de la colofonia	- resínicos e de breu	Sin restricciones/ Sem restrições
000069-72-7	- salicílico	- salicílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-44-1 (ác. sórbico)	- sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio	- sórbico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-15-6	- succínico	- succínico	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-93-9	- sulfúrico	- sulfúrico	Sin restricciones/ Sem restrições
000087-69-4	- tartárico	- tartárico	Sin restricciones/ Sem restrições
065140-91-2	Ácido fosfónico,[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]-, éster monoetílico, sal de calcio (2:1) (= (3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio))	Ácido fosfônico,[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]-, éster monoetílico, sal de cálcio (2:1) (= (3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio))	LME = 6,0 mg/kg
027176-87-0 (ác. dodecibencensulfónico)	Ácido dodecibencensulfónico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y	Ácido dodecibenzenosulfónico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e	LME = 30 mg/kg

	sodio	sódio	
061790-12-3	Ácidos grasos de "tall oil"	Ácidos graxos de "tall oil"	Sin restriccion/ Sem restrição
008062-15-5 (ác. ligno-sulfónico)	Ácido lignosulfónico y sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc	Ácido lignosulfônico e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME = 0,24 mg/kg LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expreso como Zn) (4) Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas/ Somente deve ser utilizado como dispersante para dispersões plásticas
(NT)	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	Ácidos montânicos e ou seus ésteres com etilenoglicol e ou 1,3-butanodiol e ou glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-17-1	Ácido tiodipropiónico (*)	Ácido tiodipropiônico (*)	Sólo para recubrimientos poliméricos y como antioxidante para polímeros/ Somente para recobrimentos poliméricos e como antioxidante para polímeros
000103-23-1	Adipato de di-2-etilhexilo	Adipato de di-2-etilhexila	LME = 18 mg/kg
33703-08-01	Adipato de di-isononilo	Adipato de di-isononilo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa.</li> <li>2) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 30% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y congelación.</li> <li>3) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa.</li> <li>4) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 40% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y</li> </ol>

			<p>congelación.</p> <p>Las restricciones de uso del material plástico conteniendo este aditivo, para cada aplicación, deberán figurar en la rotulación del mismo.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</li><li>2) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 30% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</li><li>3) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</li><li>4) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 40% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</li></ol> <p>As restrições de uso do material plástico contendo este aditivo, para cada aplicação, deverão constar no rótulo do mesmo.</p>
--	--	--	---

073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol	Adipato-estearato de pentaeritritol	<p>Puede utilizarse como lubricante en la fabricación de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo –propileno rígido y semi rígido para entrar en contacto con alimentos con excepción de alimentos con conteido alcohólico mayor a 8% en condiciones de contacto a temperatura ambiente, refrigeración y congelación en todos los casos sin tratamiento térmico. La cantidad de ester total (calculada como pentaeritritol libre) no debe exceder 0,4% en peso de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo – propileno.</p> <p>Pode ser utilizado como lubricante na fabricação de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila – propileno rígido e semi rígido para entrar em contato com alimentos, com exceção de alimentos com conteúdo alcoólico maior que 8% em condições de contato a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico.</p> <p>A quantidade de éster total (calculada como pentaeritritol livre) não deve exceder 0,4% em peso de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila – propileno.</p>
000076-22-2	Alcanfor	Alcanfor	(2)
000104-76-7	Alcohol 2-etilhexílico	Álcool 2-etilhexílico	LME = 30 mg/kg
	Alcoholes monovalentes:	Álcoois monovalentes:	
(NT)	- alifáticos saturados lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	- alifáticos saturados lineares, primários (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	Sin restricciones/ Sem restrições
036653-82-4	- cetílico (= 1-hexadecanol)	- cetílico (= 1-hexadecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000064-17-5	- etílico (etanol)	- etílico (etanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-83-1	- isobutanol (*)	- isobutanol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000067-63-0	- isopropílico (= 2-propanol)	- isopropílico (= 2-propanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-53-8	- laurílico (= 1-dodecanol)	- laurílico (= 1-dodecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000067-56-1	- metílico	- metílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-92-5	- octadecílico (= 1-octadecanol)	- octadecílico (= 1-octadecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000071-23-8	- n-propílico (n-propanol)	- n-propílico (n-propanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000143-28-2	- oleílico	- oleílico	Sin restricciones/ Sem restrições
	Alginatos de:	Alginatos de:	
	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-34-9	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições

009005-35-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
009019-45-8	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-36-1	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-37-2	- 1,2-propilenglicol	- 1,2-propilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-38-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
	- cinc	- zinco	LME = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expreso como Zn) (4)
007429-90-5	Aluminio (fibras, copos, polvos)	Alumínio (fibras, flocos, pós)	Sin restricciones/ Sem restrições
151841-65-5	Aluminio hidroxibis (2,2'-metilenbis(4,6-di(terbutil)fenil)fosfato)	Alumínio hidroxibis (2,2'-metilenbis(4,6-di(terbutil)fenil)fosfato)	LME = 5 mg/kg
(NT)	Alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfonatos de amonio, potasio y sodio	Alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfonatos de amônio, potássio e sódio	LME = 6 mg/kg (expresado como ácido alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfónico/ expreso como ácido-alkil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfônico)
	Amidas de los ácidos grasos abajo mencionados:	Amidas dos ácidos graxos abaixo mencionados:	
003061-75-4	- behénico	- behênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-84-5	- erúcico	- erúcico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-26-5	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
003999-01-7	- linoleico	- linoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000301-02-0	- oleico	- oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000629-54-9	- palmítico	- palmítico	LME = 5 mg/kg
009005-25-8	Almidón	Amido	Sin restricciones/ Sem restrições
068412-29-3	Almidón hidrolizado	Amido hidrolizado	Sin restricciones/ Sem restrições
006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	6-amino-1,3-dimetiluracila	LME = 5 mg/kg
CAS de los aminoácidos	Aminoácidos: exclusivamente sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc	Aminoácidos: exclusivamente seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
000056-40-6	- glicina	- glicina	Sin restricciones/ Sem restrições
000056-87-1	- lisina	- lisina	Sin restricciones/ Sem restrições
000107-35-7	- taurina	- taurina	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-41-7	Amoníaco	Amoníaco	Sin restricciones/ Sem restrições

000108-24-7	Anhídrido acético	Anidrido acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000085-44-9	Anhídrido ftálico	Anidrido ftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000088-68-6	Antranilamida (= 2-aminobenzamida)	Antranilamida (= 2-aminobenzamida)	LME: 0,05 mg/kg. Solo para ser usado en PET para aguas y bebidas / Somente para ser usado para PET para águas e bebidas.
007704-34-9	Azufre	Enxofre	Sin restricciones/ Sem restrições
001302-78-9	Bentonita	Bentonita	Sin restricciones/ Sem restrições
	Benzoatos de:	Benzoatos de:	
000555-32-8	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001863-63-4	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000136-60-7	- butilo	- butila	Sin restricciones/ Sem restrições
000093-89-0	- etilo	- etila	Sin restricciones/ Sem restrições
024742-13-0 (sal ferroso) 014534-87-3 (sal férrico)	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000553-54-8	- litio	- lítio	LME (T) = 0,6mg/kg (expresado como Li/ expreso como Li) (6)
000553-70-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000093-58-3	- metilo	- metila	Sin restricciones/ Sem restrições
000582-25-2	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
002315-68-6	- propilo	- propila	Sin restricciones/ Sem restrições
000523-32-1	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000553-72-0	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn expreso como Zn)
003147-75-9	2-(2H- benzotriazol-2-il)4- (1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	Para uso sólo a niveles que no excedan 0,5 % en masa de resinas de policarbonato utilizadas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelado. Para uso somente em níveis que não excedam 0,5% em massa de resinas de policarbonato utilizadas em condições de armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento.

143925-92-2	Bis-alquilamina, derivada de sebo hidrogenado, oxidada	Bis-alquilamina, derivada de sebo hidrogenado, oxidada	<p>Para ser usado:</p> <p>(a) en poliolefinas al 0,1% (m/m)</p> <p>En el caso de polietileno de baja densidad lineal, sólo podrá ser usado en contacto con alimentos grasos para los cuales la legislación MERCOSUR haya fijado un valor de reducción mayor o igual que 3</p> <p>(b) en PET al 0,25% (m/m) en contacto con alimentos distintos para los cuales la legislación MERCOSUR establece el simulante D.</p> <p>Para ser usado:</p> <p>(a) em poliolefinas a 0,1% (m/m)</p> <p>No caso de polietileno de baixa densidade linear, somente poderá ser usado em contato com alimentos gordurosos para os quais a legislação MERCOSUL tenha estabelecido um valor de redução maior ou igual a 3</p> <p>(b) em PET a 0,25% (m/m) em contato com alimentos distintos para os cuales la legislación MERCOSUL establece el simulante D.</p>
(NT)	Bis (n-alquil(C10-C16)-tioglicolato) de di-n-octil estaño	Bis (n-alquil(C10-C16)-tioglicolato) de di-n-octil estanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expreso como Sn)
145650-60-8	Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito	Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito	LME = 5 mg/kg (como la suma de fosfito y fosfato/ como a soma de fosfito e fosfato)
080693-00-1	Bis (2,6-di-ter-butil-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito	Bis (2,6-di-ter-butil-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito	LME = 5 mg/kg (como a suma de fosfito y fosfato/ como a soma de fosfito e fosfato)
079072-96-1	Bis (-etil-benciliden) sorbitol (= bis (p-etil benciliden) sorbitol)	Bis (4-etil-benzilideno) sorbitol (= bis (p-etil benzilideno) sorbitol)	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Bis (etil-maleato) de di-n-octil estaño	Bis (etil-maleato) de di-n-octil estanho	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expreso como Sn)

010039-33-5	Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil-hexil) maleato de di-n-octil estaño)	Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estanho (= Bis (2-etil-hexil) maleato de di-n-octil estanho)	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expreso como Sn)
015571-58-1	Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estanho (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expreso como Sn)
054686-97-4	Bis (metil-benciliden) sorbitol (= di-p-toliliden sorbitol)	Bis (metil-benzilideno) sorbitol (= di-p-tolilideno sorbitol)	Sin restricciones/ Sem restrições
035074-77-2	Bis 3-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-fenil) propionato de 1,6-hexanodiol (= 1,6-hexametilen-bis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato) (= hexametilen bis (3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato	Bis 3-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-fenil) propionato de 1,6-hexanodiol (= 1,6-hexametileno-bis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato) (= hexametileno bis (3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato	LME = 6 mg/kg

032687-78-8	N,N'-Bis-(3-(3,5-di- ter-butil-4-hidroxi- fenil) propionil) hidrazida (= 1,2-Bis(3,5-di- ter-butil-4- hidroxihidrocinna moil)-hidrazina	N,N'-Bis-(3(3,5-di- ter-butil-4-hidroxi- fenil)propionil) hidrazida (= 1,2-Bis(3,5-di- ter-butil-4- hidroxihidrocinamoi l)-hidrazina	LME = 15 mg/kg
2 002725-22-6	2,4-bis(2,4- dimetilfenil)-6-(2- hidróxi-4-n- octiloxifenil)-1,3,5- triazina (=2-[4,6-bis(2,4- dimetilfenil)-1,3,5- triazin-2-il]-5- (octiloxi)-, fenol)	2,4-bis(2,4- dimetilfenil)-6-(2- hidróxi-4-n- octiloxifenil)-1,3,5- triazina (=2-[4,6-bis(2,4- dimetilfenil)-1,3,5- triazin-2-il]-5- (octiloxi)-, fenol).	Sólo para ser usado en materia plástica para alimentos acuosos/ Somente para ser usado em material plástico para alimentos aquosos  LME = 0,05 mg/kg
001533-45-5	4,4'-bis(2- benzoxazolil) estilbeno	4,4'-bis(2- benzoxazolil) estilbeno	LME = 0,05mg/kg
(NT)	N,N'-bis (2-hidroxietil) alquil (C8-C18)amina	N,N'-bis (2- hidroxietil) alquil (C8- C18)amina	LME (T) = 1,2 mg/kg (8)

000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis(2-hidroxietil)lauramida) (= lauril dietanolamina) (*)	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis(2-hidroxietil)lauramida) (= lauroil dietanolamina) (*)	<p>Para ser usado como agente antiestático:</p> <p>a) en concentración menor o igual que 0,5% en masa de artículos de polietileno para contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, grasos y secos.</p> <p>b) en concentración menor o igual que 0,2% en masa en films de polipropileno en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, grasos y secos, en condiciones de procesado hasta 100°C (212°F), llenado en caliente, pasteurización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. El espesor promedio de estos films de polipropileno no debe exceder 20 micrones.</p> <p>Para ser usado como agente antiestático:</p> <p>a) em concentração menor ou igual a 0,5% em massa de artigos de polietileno para contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos.</p> <p>b) em concentração menor ou igual a 0,2% em massa em filmes de polipropileno em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. A espessura média destes filmes de polipropileno não deve exceder 20 micrômetros.</p>
026636-01-1	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-metil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-metil estaño)	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-metilestanho (= Bis (isooctil mercaptoacetato) de di-n-metil estanho)	LME(T) = 0,18 mg/kg (12) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
026401-97-8	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estanho (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expreso como Sn)

110553-27-0	2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil) fenol	2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil) fenol	LME(T) = 5 mg/kg (9)
000991-84-4	2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-anilina)-1,3,5-triazina (= 4-((4,6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio)-s-triazin-2-il) amino)-2,6-di-ter-butilfenol) (= 2,6-diterbutil-4-(4,6-bis(octiltio)-1,3,5-triazin-2-il)amino) fenol	2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3',5-di-ter-butil-anilina)-1,3,5-triazina (= 4-((4,6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio)-s-triazin-2-il) amino)-2,6-di-ter-butilfenol) (= 2,6-diterbutil-4-(4,6-bis(octiltio)-1,3,5-triazin-2-ilamino) fenol	LME = 30mg/kg
007128-64-5	2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (= 2,2'-(2,5-tiofenodiil)-bis (5-ter-butilbenzoxazol))	2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (= 2,2'-(2,5-tiofenodiil)-bis (5-ter-butilbenzoxazol))	LME = 0,6 mg/kg
009006-04-6	Caucho natural	Borracha natural	Sin restricciones/ Sem restrições
008050-09-7	Colofonia	Breu	Sin restricciones/ Sem restrições
065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Breu hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Colofonia isomerizada, polimerizada, descarboxilada	Breu isomerizado, polimerizado, descarboxilado	Sólo para recubrimientos resinosos y polimericos. Las colofonias deben ser refinadas hasta un color grado K o más palido Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos. Os breus devem ser refinados até uma cor grau K ou mais clara
	Bromuros de:	Brometos de:	
001214-97-9	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
007758-02-3	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-15-6	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000106-97-8	Butano	Butano	Sin restricciones/ Sem restrições

(NT)	1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estaño (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estanho (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
005743-36-2	Butirato de calcio	Butirato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
025013-16-5	Butil- hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA)	Butil-hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA)	LME = 30 mg/kg
000128-37-0	Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-p-cresol) (BHT)	Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil- p-cresol) (BHT)	LME = 3 mg/kg
013003-12-8	4,4'-butilen-bis(3-metil-6-ter-butil-fenil-di-tridecilfosfito) (= 4,4'-butilen-bis(6-ter-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito))	4,4'-butileno-bis(3-metil-6-ter-butil- fenil-di-tridecilfosfito) (= 4,4'-butilen-bis(6-ter-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito))	LME = 6 mg/kg
001332-58-7	Caolín	Caolim	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Caolín calcinado	Caolim calcinado	Sin restricciones/ Sem restrições
006700-85-2	Caprilato de Cobalto (= octoato de cobalto)	Caprilato de cobalto (= octoato de cobalto)	LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Co/ expreso como Co) (Sola o combinada con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)
006535-19-9	Caprilato de manganeso (= octoato de manganeso)	Caprilato de manganês (= octoato de manganês)	LME (T)= 0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)
000502-44-3	Caprolactona	Caprolactona	LME: 0,05 mg/kg expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico / expreso como a soma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanoico

019455-00-6	Capronato de potasio (= caproato de potasio = hexanoato de potasio)	Capronato de potássio (= caproato de potássio = hexanoato de potássio))	Sin restricciones/ Sem restrições
	Carbonatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas):	Carbonatos de (inclusive sais duplos e sais ácidos):	
001339-92-0	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
000506-87-6	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000471-34-1	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
000563-71-3	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
007757-69-9-	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000584-08-7	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000497-19-8	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
003486-35-9	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
000409-21-2	Carburo de silicio	Carboneto de silício	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-11-7	Carboximetil celulosa	Carboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-71-9	Caseína	Caseína	Sin restricciones/ Sem restrições
009006-04-6	Caucho natural	Borracha natural	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-34-6	Celulosa	Celulose	Sin restricciones/ Sem restrições
068442-85-3	Celulosa regenerada	Celulose regenerada	Sin restricciones/ Sem restrições
	Ceras de:	Ceras de:	
008012-89-3	- Abeja	- Abelha	Sin restricciones/ Sem restrições
008006-44-8	- Candelilla	- Candelilla	Sin restricciones/ Sem restrições
008015-86-9	- Carnaúba	- Carnauba	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-75-0	- Ceresina	- Ceresina	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-14-0	- Copal	- Copal	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos
008002-53-7	- Montana	- Montana	Sin restricciones/ Sem restrições
012198-93-5	- Ozocerita	- Ozocerita	Sin restricciones/ Sem restrições
068441-17-8	- Polietileno oxidado	- Polietileno oxidado	El polietileno debe cumplir los requisitos de máxima fracción extractable en n-hexano, de máxima fracción soluble en xileno, y de densidad que figuran en la tabla (17) y además, con peso molecular mínimo de 1200, máximo contenido de oxígeno total 5% m/m, y valor ácido de 9 a 19. O polietileno deve atender aos requisitos de máxima fração extraível em n-hexano, de máxima fração solúvel em xileno e de

			densidade apresentados na tabela (17) e deve ter peso molecular mínimo de 1200, máximo conteúdo de oxigênio total de 5% m/m e valor ácido de 9 a 19.
009000-57-1	- Sandaraca	- Sandaraca	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos
(NT)  063231-60-7  008002-74-2 977045-73-0	Ceras refinadas, derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo (incluye las ceras microcristalinas) Ceras de hidrocarburos, parafinas y microcristalinas Ceras de parafinas Ceras de petróleo sintéticas	Ceras refinadas, derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou de petróleo (inclui as ceras microcristalinas) Ceras de hidrocarbonetos, parafinas e microcristalinas Ceras de parafinas Ceras de petróleo sintéticas	De acuerdo con especificaciones de la referencia (10)/ De acordo com as especificações da referência (10)
008001-39-6	Cera japonesa	Cera japonesa	Sin restricciones/ Sem restrições
009002-88-4	Cera de polietileno	Cera de polietileno	Sin restricciones/ Sem restrições
003806-34-6	Cicloneopentil tetraail bis (octadecil fosfito)	Ciclo neopentil tetraail bis (octadecil fosfito)	El contenido de fósforo debe estar comprendido entre 7,8 y 8,2 % m/m. Sólo para ser usado como estabilizante y antioxidante en copolímeros de etileno-vinil acetato, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, almacenamiento a temperatura ambiente, en refrigeración, en congelación y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase. O conteúdo de fósforo deve estar comprendido entre 7,8 e 8,2% m/m. Somente para ser usado como estabilizante e antioxidante em copolímeros de acetato de etileno-vinil, em condições de envase a temperatura ambiente, armazenamento a temperatura ambiente, em refrigeração, congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
000110-82-7	Ciclohexano (*)	Ciclohexano (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000108-94-1	Ciclohexanona (*)	Ciclohexanona (*)	LME = 0,02 mg/kg (ND) Sólo para la elaboración de barnices y esmaltes para recubrimiento interno/ Somente para a elaboração de vernizes e esmaltes para recobrimento interno
000108-91-8	Ciclohexilamina	Ciclohexilamina	Sin restricciones/ Sem restrições
	Citratos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas):	Citratos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos):	
031142-56-0	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
007632-50-0	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000813-94-5	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
002338-05-8	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições

003344-18-1	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007778-49-6	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
006132-04-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-93-0	- trietilo	- trietilo	Sin restricciones/ Sem restrições
000546-46-3	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
001323-66-6	Citrato de monoestearilo (*) (= Citrato de monoctadecilo)	Citrato de monoestearila (*) (= Citrato de monoctadecila)	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos como plastificante/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante
001321-57-9	Citrato de monoisopropilo (*) (= monoisopropil citrato)	Citrato de monoisopropila (*) (= monoisopropila citrato)	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos como plastificante/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante
007446-70-0	Cloruro de aluminio	Cloreto de alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
012125-02-9	Cloruro de amonio	Cloreto de amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
010043-52-4	Cloruro de calcio	Cloreto de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
007705-08-0	Cloruro de hierro	Cloreto de ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
007786-30-3	Cloruro de magnesio	Cloreto de magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007447-40-7	Cloruro de potasio	Cloreto de potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-14-5	Cloruro de sodio	Cloreto de sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
007646-85-7	Cloruro de cinc	Cloreto de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
008050-09-7	Colofonia	Breu	Sin restricciones/ Sem restrições
065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Breu hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Colofonia isomerizada, polimerizada, descarboxilada	Breu isomerizado, polimerizado, descarboxilado	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos. Las colofonias deben ser refinadas hasta un color grado K o más palido. Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos. Os breus devem ser refinados até uma cor grau K ou mais clara.
025190-89-0	Copolímero de hexafluorpropileno y fluoruro de vinilideno	Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno	LME = hexafluorpropileno/ hexafluorpropileno 0,01 mg/kg LME = fluoruro/ fluoreto de vinilideno 5 mg/kg
065447-77-0	Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetilo (= Copolímero de dimetilsuccinato con 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidinaetanol)	Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetila (= Copolímero de dimetilsuccinato con 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidinaetanol)	LME = 30 mg/kg
009044-17-1	Copolímero de isobutileno-buteno	Copolímero de isobutileno-buteno	Sin restricciones/ Sem restrições
977096-08-4	p-Cresol estirenado (*)	p-Cresol estirenado (*)	Para uso en artículos elastoméricos de uso repetido: sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico. Viscosidad Brookfield a 25°C entre 1400 y 1700 centipoises.

			Para uso em artigos elastoméricos reutilizáveis: sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico. Viscosidade Brookfield a 25°C entre 1400 e 1700 centipoises.
014464-46-1	Cristobalita	Cristobalita	Sin restricciones/ Sem restrições
004808-60-7	Cuarzo	Quartzo	Sin restricciones/ Sem restrições
010016-20-3	$\alpha$ - Dextrinas	$\alpha$ -Dextrinas	Sin restricciones/ Sem restrições
007585-39-9	$\beta$ - Dextrinas	$\beta$ -Dextrinas	Sin restricciones/ Sem restrições
099880-64-5	Dibehenato de glicerol	Dibehenato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
032647-67-9	Dibenciliden sorbitol	Dibenzilideno sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000461-58-5	Dicianodiamida (= cianoguanidina)	Dicianodiamida (= cianoguanidina)	Sin restricciones/ Sem restrições
000080-07-9	4,4'-diclorodifenil sulfona	4,4'-diclorodifenil sulfona	LME = 0,05 mg/kg
036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)	Sólo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en articulos rígidos de polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, siempre que no exceda el 0,3% m/m de los mismos, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, y conservación a temperatura ambiente, en refrigeración, o congelación y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase. Somente para ser usado como antioxidante e ou estabilizante em artigos rígidos de polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, sempre que não exceda 0,3% m/m dos mesmos, em condições de envase a temperatura ambiente e conservação a temperatura ambiente, em refrigeração ou congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
	Diésteres de 1,2-propilenglicol con:	Diésteres de 1,2-propilenglicol com:	
006182-11-2	- ácido esteárico	- ácido esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
022788-19-8	- ácido láurico	- ácido láurico	Sin restricciones/ Sem restrições
000105-62-4	- ácido oleico	- ácido oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
033587-20-1	- ácido palmítico	- ácido palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico) (= diéster del ácido 3-aminocrotónico con tiobis (2-hidroxietil) éter)	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxietílico) (= diéster do ácido 3-aminocrotónico com tiobis (2-hidroxietil) éter)	Sin restricciones/ Sem restrições
057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-ter-butilfenol)	Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenbis (4-metil-6-ter-butilfenol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-46-6	Dietilenglicol	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (11)

000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	N,N'-Difeniltiouréia	LME = 3 mg/kg
147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-hexiloxi)-fenol	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-hexiloxi)-fenol	LME = 0,05 mg/kg
154862-43-8	Difosfito de bis (2,4-dicumilfenil pentaeritritol)	Difosfito de bis (2,4-dicumilfenil pentaeritritol)	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol]) (como soma da substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
000080-09-1	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S)	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S)	LME = 0,05 mg/kg
135861-56-2	Dimetil dibenciliden sorbitol (= Bis (3,4-dimetilbenciliden) sorbitol)	Dimetil dibencilideno sorbitol (= Bis (3,4-dimetilbenciliden) sorbitol)	Sin restricciones/ Sem restrições
134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	LME = 1 mg/kg
000108-01-0	Dimetilaminoetanol	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
000067-68-5	Dimetilsulfóxido	Dimetilsulfóxido	Sin restricciones/ Sem restrições
029116-98-1	Dioleno de sorbitano	Dioleno de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
000126-58-9	Dipentaeritritol	Dipentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
000138-86-3	Dipenteno (*)	Dipenteno (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000110-98-5	Dipropilenglicol	Dipropilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
	Dióxidos de:	Dióxidos de:	
013463-67-7	- titanio	- titânio	Sin restricciones/ Sem restrições
007631-86-9	- silício	- silício	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-38-9	- carbono	- carbono	Sin restricciones/ Sem restrições
001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	Disulfeto de molibdênio	Sin restricciones/ Sem restrições
004130-42-1	2,6 di-ter-butil-4-etilfenol	2,6 di-ter-butil-4-etilfenol	LCA = 0,8 mg/dm <sup>2</sup>
003135-18-0	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecila	Sin restricciones/ Sem restrições
067845-93-6	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila	Sin restricciones/ Sem restrições
004221-80-1	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenila	Sin restricciones/ Sem restrições
002082-79-3	3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecilo (= 3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato de n-octadecilo)	3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecil (= 3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato de n-octadecil)	LME = 6,0 mg/kg
000088-58-4	2,5-Di-ter-butil	2,5-Di-ter-butil	Sólo para poliésteres termorrígidos y no

	hidroquinona	hidroquinona	debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sola o combinada con ter-butil-catecol y/o hidroquinona. Somente para poliésteres termo-rígidos e não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com ter-butil-catecol e ou hidroquinona.
110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg (9)
052047-59-3	2-(4-dodecil-fenil) indol	2-(4-dodecil-fenil) indol	LME = 0,06mg/kg
016389-88-1	Dolomita	Dolomita	Sin restricciones/ Sem restrições
010605-09-1	Estearato de ascorbilo	Estearato de ascorbila	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-95-5	Estearato de butilo (*)	Estearato de butila (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
006994-59-8	Estearato de estaño	Estearato de estanho	Para ser usado: a) como estabilizante en materiales plásticos b) en adhesivos c) en recubrimientos poliméricos Para ser usado: a) como estabilizante em materiais plásticos b) em adesivos c) em recobrimientos poliméricos
001190-63-2	Estearato de palmitilo (= Estearato de hexadecilo) (*)	Estearato de palmitila (= Estearato de hexadecila) (*)	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno/ Para uso como plasificante ou lubricante em poliestireno
058446-52-9	Estearoil-benzoil metano	Estearoil-benzoil metano	Sin restricciones/ Sem restrições
005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	Estearoil-2-lactilato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Esteres de ácidos, alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Esteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con polietilenoglicol e seus sulfatos de sódio e amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ester del ácido esteárico con etilenglicol	Ester do ácido esteárico com etilenoglicol	LME = 30 mg/kg (11)
008045-34-9	Ésteres del ácido esteárico con pentaeritritol(*)	Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol (*)	Para uso sólo en PVC rígido y/o en copolímeros de cloruro de vinilo rígidos de forma tal que la cantidad de pentaeritritol y/o estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol libre) no exceda 0,4% m/m de dichos polímeros. Para uso somente em PVC rígido e ou em

			copolímeros de cloreto de vinila rígidos de forma que a quantidade de pentaeritritol e ou estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol livre) não exceda 0,4% m/m destes polímeros.
161717-32-4	Éster del ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico y 2,4,6-tri-tert-butilfenilo (= 2,4,6-tri-tert-butilfenil, 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito)	Éster do ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico e 2,4,6-tri-tert-butilfenila (= 2,4,6-tri-tert-butilfenil, 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito)	LME = 2,0 mg/kg - (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP/ como soma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP)
026741-53-7	Éster del ácido fosforoso con cicloneopentil-tetrail-bis (2,4-di-ter-butil fenilo) (= (Bis (2,4-di-ter-butilfenil) pentaeritritol difosfito))	Éster do ácido fosforoso con cicloneopentil-tetrail-bis (2,4-di-ter-butil fenilo) (= (Bis (2,4-di-ter-butilfenil) pentaeritritol difosfito))	LME = 0,6 mg/kg
034137-09-2	Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínámico con 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)	Ester do ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínámico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)	En polietileno y polipropileno en cantidad no superior al 0,5%. En copolímeros de olefinas en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica. Em polietileno e polipropileno em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% do material plástico.
(NT)	Esteres de los ácidos abajo mencionados con glicerol: - acético - butírico - erúcico - esteárico (mono, di y tri) - 12-hidroxiesteárico - linoleico - mirístico - oleico - palmítico - pelargónico - propiónico - ricinoleico	Esteres dos ácidos abaixo mencionados com glicerol: - acético - butírico - erúcico - esteárico (mono, di e tri) - 12-hidroxiesteárico - linoléico - mirístico - oléico - palmítico - pelargônico - propiônico - ricinoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Esteres del ácido montánico con: - etilenglicol y/o - 1,3-butilenglicol (= 1,3 - butanodiol) y/o - glicerol	Esteres do ácido montânico com: - etilenoglicol e ou - 1,3-butilenoglicol (= 1,3 - butanodiol) e ou - glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
008050-31-5 008050-26-8	Éster de colofonia con: - glicerol - pentaeritritol	Éster de breu com: - glicerol - pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições

065997-13-9 008050-15-5 064365-17-9	Ester de colofonia hidrogenada con: - glicerol - metanol - pentaeritritol	Éster de breu hidrogenado com: - glicerol - metanol - pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	Esteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) e com ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	Éster de polietilenglicol com óleo de rícino hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
330198-91-9	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico del ácido 12-(acetoxi) esteárico	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico do ácido 12-(acetoxi) esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
035958-30-6	2,2'-etiliden-bis(4,6-di-ter-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-ter-butilfenol) etano)	2,2'-etilideno-bis(4,6-di-ter-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-ter-butilfenol) etano)	LME = 5 mg/kg
(NT)	2-Etil-hexil-tioglicolato de estaño dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	2-Etil-hexil-tioglicolato de estanho dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
000100-41-4	Etilbenceno	Etilbenzeno	LME= 0,6 mg/kg
037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	Etilcarboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-57-3	Etilcelulosa	Etilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
005136-44-7	Etilen-N-palmitamida-N'-estearamida	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	Etilhidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Etilhidroximetilcelulosa	Etilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Etilhidroxipropilcelulosa	Etilhidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições

000110-30-5	N,N'-etilen-bis-estearamida (= Bis estearato de etilendiamina)	N,N'-etileno-bis-estearamida (= Bis estearato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-31-6	N,N'-Etilen-bis-oleamida (= Bis oleato de etilendiamina)	N,N'-Etileno-bis-oleamida (= Bis oleato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
005518-18-3	N,N'-Etilen-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilendiamina)	N,N'-Etileno-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
023949-66-8	2-etoxi-2'-etil oxanilida (= (N-2-etoxifenil-N'-2'-etilfenil) etanodiamina)	2-etoxi-2'-etil oxanilida (= (N-2-etoxifenil-N'-2'-etilfenil) etanodiamina)	LME = 30 mg/kg
000948-65-2	2-fenil indol	2-fenil indol	LME = 15 mg/kg
18600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2'-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2'-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)	Sólo para ser usado en polietilentereftalato y copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% en la masa del polímero, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos con contenido de etanol hasta 15%, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado a temperaturas inferiores a 100 °C (212 °F), llenado en caliente y pasterización hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.  Somente para ser usado em polietilentereftalato e copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% na massa do polímero, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 15%, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento a temperaturas inferiores a 100°C (212°F), envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.
000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio)	o-fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio)	Para ser usado en: - Adhesivos sólo como preservante; - Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recubrimientos, no debe exceder 0,01 % en masa del polímero base; - Artículos elastoméricos de uso repetido: como antioxidante y antiozonante, sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico.

			<p>Para ser usado em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adesivos, somente como conservante;</li> <li>- Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recobrimentos, não devendo exceder 0,01% em massa do polímero base;</li> <li>- Artigos elastoméricos reutilizáveis: como antioxidante e antiozonante, sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico.</li> </ul>
(NT)	Fibras de algodón	Fibras de algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Fibra de vidrio	Fibra de vidro	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Fibra de poliéster	Fibra de poliéster	Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros/ Os componentes devem estar incluídos nesta lista e na lista de polímeros
	<p>Fosfatos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas, salvo en el caso de litio y manganeso):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aluminio</li> <li>- amonio</li> <li>- calcio</li> <li>- litio</li> <li>- magnesio</li> <li>- manganeso</li> <li>- potasio</li> <li>- sodio</li> <li>- cinc</li> </ul>	<p>Fosfatos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos, excluindo lítio e manganês):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alumínio</li> <li>- amônio</li> <li>- cálcio</li> <li>- lítio</li> <li>- magnésio</li> <li>- manganês</li> <li>- potássio</li> <li>- sódio</li> <li>- zinco</li> </ul>	<p>Sin restricciones excepto para las sales de litio, magnesio y cinc/ Sem restrições exceto os sais de lítio, manganês e zinco</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como Li/ expreso como Li)</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)</p> <p>LME(T) = 25 mg/dkg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)</p>
001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	Fosfato de difenila 2-etilhexila	LME = 2,4 mg/kg
151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6 diterbutilfenil)] de aluminio	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6 diterbutilfenil)] de alumínio	LME = 5mg/kg
265647-11-8	Fosfato de sodio, hidrógeno, plata (1+) y zirconio (4+)	Fosfato de sódio, hidrogênio, prata (1+) e zircônio (4+)	<p>Sólo para ser usado como antimicrobiano para polímeros en contacto con alimentos en niveles que no excedan el 2% m/m de polímero/ Somente para ser usado como antimicrobiano para polímeros em contato com alimentos em níveis que não excedam 2% m/m de polímero</p> <p>LME(T)= 0,05 mg de Ag/kg (27)</p>
085209-93-4	Fosfato de 2,2'-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenilo) y litio	Fosfato de 2,2'-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenila) e lítio	<p>LME = 5 mg/kg de alimento</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como lítio/ expreso como lítio)</p>
	Ftalatos de:	Ftalatos de:	
000085-68-7	- butilo y bencilo	- butila e benzila	<p>LME = 30 mg/kg</p> <p>Sólo para ser usado:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</p>

			<p>b) como plastificante en materiales y objetos de un sólo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación;</p> <p>c) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.</p> <p>Somente para ser usado:</p> <p>a) como plastificante em materiais reutilizáveis;</p> <p>b) como plasficante em materiais de um único uso que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para preparados para lactantes e preparados de continuação;</p> <p>c) como coadjuvante de tecnologia em concentrações de até 0,1% no produto final.</p>
000084-74-2	- dibutilo	- dibutila	<p>LME = 0,3 mg/kg</p> <p>Sólo para ser usado:</p> <p>a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;</p> <p>b) como agente de ayuda proceso en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final.</p> <p>Somente para ser usado:</p> <p>a) como plastificante em materiais reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos;</p> <p>b) como coadjuvante de tecnologia em poliolefinas em concentrações de até 0,05% no produto final.</p>
000084-61-7	- dicitohexilo (*)	- dicitohexila (*)	<p>Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica.</p> <p>Sólo para ser usado:</p> <p>a) en adhesivos;</p> <p>b) como plastificante en polivinil acetato, policloruro de vinilo y copolímeros de cloruro de vinilo, sólo o combinado con otros ftalatos, siempre que la cantidad total de los mismos no supere el 10% expresado como ácido ftálico, para films en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor.</p> <p>Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico.</p> <p>Somente para ser usado:</p> <p>a) em adesivos;</p> <p>b) como plastificante em polivinil</p>

			acetato, policloreto de vinila e copolímeros de cloreto de vinila, sozinho ou combinado com outros ftalatos, sempre que a quantidade total dos mesmos não supere 10% expresso como ácido ftálico, para filmes em contato com alimentos a temperatura ambiente ou menor.
000084-66-2	- dietilo (*)	- dietila (*)	Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico. Somente para ser usado: a) em adesivos; b) como componente de recobrimientos resinosos e poliméricos.
026761-40-0	- diisodecilo (*)	- diisodecila (*)	LME = 9 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un sólo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación; c) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais reutilizáveis; b) como plasficante em materiais de um único uso que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para preparados para lactantes e preparados de continuação; c) como coadjuvante de tecnologia em concentrações de até 0,1% no produto final.
000117-81-7	- di-2-etilhexilo	- di-2-etilhexila	LME = 1,5 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não

			<p>gordurosos;</p> <p>b) como agente de apoyo ao processo em concentrações de até 0,1% no produto final.</p>
000117-84-0	- dioctilo (*)	- dioctila (*)	<p>Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica.</p> <p>Sólo para ser usado:</p> <p>a) en adhesivos;</p> <p>b) como lubricante en resinas de melamina formaldehído;</p> <p>Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso de cantidades inferiores a 5% m/m em material plástico.</p> <p>Somente para ser usado:</p> <p>a) em adesivos;</p> <p>b) como lubrificante em resinas de melamina formaldeído;</p>
001166-52-5 001034-01-1 000121-79-9	Galatos de: - dodecilo - octilo - propilo	Galatos de: - dodecila - octila - propila	LME = 30 mg/kg (la suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada)
009000-70-8	Gelatina	Gelatina	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Glicéridos acetilados	Glicerídeos acetilados	Sin restricciones/ Sem restrições
027214-00-2	Glicerofosfato de calcio	Glicerofosfato de calcio	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimientos resinosos e poliméricos
000056-81-5	Glicerol	Glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-01-5 009000-30-0 009000-65-1 011138-66-2	Gomas: - arábica - guar - tragacanto - xantana	Gomas: - arábica - guar - tragacanto - xantana	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal	Gorduras e óleos alimentícios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Grasas y aceites hidrogenados alimentarios de origen animal o vegetal	Gorduras e óleos hidrogenados alimentícios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
007782-42-5	Grafito	Grafite	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-82-5	Heptano (*)	Heptano (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000110-54-3	Hexano (*)	Hexano (*)	Sólo para uso en adhesivos y recubrimientos resinosos y poliméricos para films poliolefnicos/ Somente para uso em adesivos e recobrimientos resinosos e

			poliméricos para filmes poliolefinicos
023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-tertbutil-4-hidroxifenil)propionamida]	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-tertbutil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
000100-97-0	Hexametilentetramina	Hexametilenotetramina	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído/ expreso como formaldeído) (18)
011097-59-9	Hidrocalcita (= hidroxido-carbonato de aluminio y magnesio hidratado)	Hidrocalcita (= hidroxido-carbonato de alumnínio e magnésio hidratado)	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados (*)	Hidrocarbonetos de petróleo leves e desodorizados (*)	<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presentar olor leve, no a querosén</li> <li>- punto de ebullición inicial mínimo 149 °C (300 °F)</li> <li>- punto de ebullición final máximo 343 °C (650 °F)</li> <li>- las máximas absorbancias están definidas en la tabla (24)</li> </ul> <p>Sólo para ser usados:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) como plastificantes y absorbedores de aceite en la fabricación de artículos de poliolefinas, en cantidades que no excedan las tecnológicamente necesarias, de acuerdo a buenas prácticas de manufactura;</li> <li>b) como componentes de adhesivos.</li> </ol> <p>Devem cumprir com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apresentar odor leve, não querosene</li> <li>- ponto de ebulição inicial mínimo de 149°C (300°F)</li> <li>- ponto de ebulição final máximo de 343°C (650°F)</li> <li>- as absorbâncias máximas estão definidas na tabela (24)</li> </ul> <p>Somente para ser usados:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) como plastificantes e absorvedores de óleo na fabricação de artigos de poliolefinas, em quantidades que não excedam as tecnologicamente necessárias, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;</li> <li>b) como componentes de adesivos.</li> </ol>
(NT)	Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rango de punto de ebullición: 63-260 °C</li> <li>- Residuo no volátil: 0,002 g/100 mL máximo</li> <li>- Las máximas absorbancias están definidas en la tabla (25)</li> </ul> <p>Devem atender às seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faixa de ponto de ebulição: 63-</li> </ul>

			260°C - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL - As absorvâncias máximas estão definidas na tabela (25)
012072-90-1	Hidromagnesita	Hidromagnesita	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-31-9	Hidroquinona (= 1,4-dihidroxi benzeno)	Hidroquinona (= 1,4-dihidroxi benzeno)	LME = 0,6 mg/kg No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sola o combinada con ter-butyl-catecol y/o 2,5-di-ter-butyl hidroquinona/ Não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com ter-butyl-catecol e ou 2,5-di-ter-butyl hidroquinona
000120-47-8 004191-73-5 000099-76-3 000094-13-3	p-hidroxi-benzoato de: - etilo - isopropilo - metilo - propilo	p-hidroxi-benzoato de: - etila - isopropila - metila - propila	Sin restricciones/ Sem restrições
70321-86-7	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil benzil) fenil) benzotriazol	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil benzil) fenil) benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
003864-99-1	2-(2-hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol	2-(2-hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
003896-11-5	2-(2'-hidroxi-3'-ter-butyl-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol	2-(2'-hidroxi-3'-ter-butyl-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
007620-77-1	12-hidroxiestearato de lítio	12-hidroxiestearato de lítio	Sólo para ser usado en polímeros y copolímeros de propileno/ Somente para ser usado em polímeros e copolímeros de propileno LC = 0,2% m/m LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como Li/ expreso como Li)
	Hidróxidos de:	Hidróxidos de:	
021645-51-2	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001336-21-6	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
001305-62-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-42-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
012626-88-9	- manganeso	- manganês	LME(T) = 0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)
001310-58-3	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
001310-73-2	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
020427-58-1	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/Kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
002440-22-4	2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
000131-53-3	2,2'-di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	2,2'-di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME (T) = 6,0 mg/kg (14)
000131-57-7	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6,0 mg/kg (14)
000123-42-2	4-Hidroxi-4-metil-2-	4-Hidróxi-4-metil-2-	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente

	pentanona (= Diacetona alcohol)	pentanona (= Diacetona álcool)	para ser usado em adesivos
001843-05-6	2-hidroxi-4-n-octil-oxibenzofenona	2-hidróxi-4-n-octil-oxibenzofenona	LME(T) = 6,0 mg/kg (14)
009005-27-0	Hidroxietilalmidón	Hidroxietilamido	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	Hidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	Hidroxietilmetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	Hidroxifosfito de alumínio e cálcio, hidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	Hidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009049-76-7	Hidroxipropil almidón	Hidroxipropilamido	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	Hidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-65-3	Hidroxipropilmetilcelulosa	Hidroxipropilmetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
019569-21-2	Huntita	Huntita	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-59-1	Isoforona	Isoforona	Sólo para ser usada en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000078-78-4	Isopentano	Isopentano	Sin restricciones/ Sem restrições
000138-22-7	Lactato de butilo	Lactato de butila	Sin restricciones/ Sem restrições
008002-43-5	Lecitina	Lecitina	Sin restricciones/ Sem restrições
014660-96-7	Linoleato de cobalto	Linoleato de cobalto	Sólo como agente secante para resinas y recubrimiento poliméricos/ Somente como agente secante para resinas e recobrimentos poliméricos LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expreso como Co)
006904-78-5	Linoleato de manganeso	Linoleato de manganês	Sólo como agente secante para resinas y recubrimientos poliméricos/ Somente como agente secante para resinas e recobrimentos poliméricos LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)
(NT)	Madera (harina o fibras, no tratadas)	Madeira (farinha ou fibras, não tratadas)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Maleatos de:	Maleatos de:	
132041-52-2	- aluminio	- alumínio	LME = 30mg/kg (1)- expresado como ácido maleico/ expreso como ácido maléico
013716-99-9	- amonio	- amônio	
016426-50-9	- calcio	- cálcio	
-	- hierro	- ferro	
-	- magnesio	- magnésio	
010237-70-4	- potasio	- potássio	
053172-74-0	- sodio	- sódio	
007344-42-5	- cinc	- zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
000087-78-5	Manitol	Manitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-43-0	Metilamilcetona (= 2-heptanona)	Metilamilcetona (= 2-heptanona)	Sólo para ser usado en barnices y lacas para recubrimiento interno/ Somente para ser usado em vernizes e lacas para recobrimento interno
037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	Metilcarboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-67-5	Metilcelulosa	Metilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições

009004-59-5	Metiletilcelulosa	Metiletilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-93-3	Metiletilcetona	Metiletilcetona	LME = 5 mg/kg
(NT)	Metilhidroximetilcelulosa	Metilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-62-3	2,2'-metilen-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol)	2,2'-metileno-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol)	LME = 3 mg/kg
000119-47-1	2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol)	2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol)	LME(T)= 1,5 mg/kg (13)
061167-58-6	2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (= (acrilato de 2-terc-butil-6(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo))	2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (= (acrilato de 2-terc-butil-6(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo))	LME = 6 mg/kg
000088-24-4	2,2'-metilen-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol)	2,2'-metileno-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol)	LME(T)=1,5 mg/kg (13)
000872-50-4	N-metil-2 pirrolidona	N-metil-2 pirrolidona	Sólo como solvente residual en concentraciones que no excedan 100 ppm en resina final: poli(bisfenol A-co-4,4'-diclorodifenilsulfona-co-4,4'-sulfonilbisfenol) (CAS 88285-91-0). Somente como solvente residual em concentrações que não excedam 100 ppm em resina final: poli(bisfenol A-co-4,4'-diclorodifenilsulfona-co-4,4'-sulfonilbisfenol) (CAS 88285-91-0)
000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	Metil-isobutil-cetona	LME = 5 mg/kg
-005242-49-9 -001533-45-5 -002397-00-4	Mezcla de: - 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, - 4,4'bis (2-benzoxazolil) estilbeno y, - 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	Mistura de: - 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, - 4,4'bis (2-benzoxazolil) estilbeno e, - 4,4'-bis (5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	LC = 0,05% m/m La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %) A proporção da mistura obtida a partir do processo de fabricação deve ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %)
052497-24-2 094945-28-5 010213-78-2	Mezcla de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etilo, diestearato de (octadecilimino) dietileno y bis(hidroxietil) octadecilamina	Mistura de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila, diestearato de (octadecilimino) dietileno e bis(hidroxietil)octadecilamina)	Sólo para ser usado en películas de polipropileno. El espesor del envase en micrones multiplicado por el porcentaje en masa del aditivo no debe superar 16. No debe ser usado en materias plásticas para alimentos alcohólicos, ni para temperaturas de uso mayores a 100°C. Somente para ser usado em películas de polipropileno. A espessura de envase em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo não deve ser maior que 16. Não deve ser usado em materiais plásticos

			para alimentos alcohólicos, nem para temperaturas de uso maiores que 100°C.
012001-26-2	Mica	Mica	Sin restricción/ Sem restrição
(NT)	Micropartículas de vidrio	Micropartículas de vidrio	Sin restricciones/ Sem restrições
020336-96-3	Miristato de litio	Miristato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (6)(expresado como Li/ expresso como Li)
(NT)	Mono y diglicéridos del aceite de ricino	Mono e diglicerídeos de óleo de rícino	Sin restricciones/ Sem restrições
030233-64-8	Monobehenato de glicerol	Monobehenato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	Monobehenato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-34-5	Monobutiléter del dietilenglicol (*)	Monobutiléter de dietilenglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000111-76-2	Monobutiléter del etilenglicol (*)	Monobutiléter de etilenglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
001323-39-3 027194-74-7 001330-80-9 029013-28-3	Monoésteres de 1,2-propilenglicol con: - ácido esteárico - ácido laurico - ácido oleico - ácido palmítico	Monoésteres de 1,2-propilenglicol con: - ácido esteárico - ácido láurico - ácido oleico - ácido palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	Monoestearato de polietilenglicol sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Monoestearato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Monoestearato de sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-90-0	Monoetiléter de dietilenglicol (*)	Monoetiléter de dietilenglicol	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000110-80-5	Monoetiléter de etilenglicol (*)	Monoetiléter de etilenglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	Monohexanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	Monolaurato diacetato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	Monolaurato de polietilenglicol sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Monolaurato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
034590-94-8	Monometiléter del dipropilenglicol	Monometiléter de dipropilenglicol	Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento interno/ Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno
001320-67-8	Monometiléter del propilenglicol (= 1-	Monometiléter de propilenglicol	Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento

	metoxi-3-propanol)	(= 1-metoxi-3-propanol)	interno/ Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno
026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	Monooctanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monooleato de glicerol, ester con ácido ascórbico	Monooleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monooleato de glicerol, ester con ácido cítrico	Monooleato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-43-8	Monooleato de sorbitano	Monooleato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monopalmitato de glicerol, ester con ácido ascórbico	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monopalmitato de glicerol, ester con ácido cítrico	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	Monopalmitato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
003333-62-8	7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina	7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Nafta de petróleo	Nafta de petróleo	<p>La nafta de petróleo esta constituida por hidrocarburos líquidos, de naturaleza esencialmente parafínica y nafténica, refinados, que deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rango de punto de ebullición: 79 °C - 149 °C (175 °F - 300 °F)</li> <li>- Residuo no volátil: 0,002 g/100 ml máximo</li> <li>- Límites máximos de absorbancia en el UV: (19)</li> </ul> <p>A nafta de petróleo está constituída por hidrocarbonetos líquidos, de natureza essencialmente parafínica e naftênica, refinados, que devem atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faixa de ponto de ebulição: 79°C - 149°C (175°F - 300°F)</li> <li>- Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL</li> <li>- Limites máximos de absorvância em UV: (19)</li> </ul>
037244-96-5	Nefelina sienita	Nefelina sienita	Sin restricciones/ Sem restrições
061789-51-3	Naftenato de cobalto (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de cobalto (*) (para ácido naftênico)	<p>Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimientos</p> <p>LME (T) = 0,05 mg/Kg (26) (expresado como Co/ expreso como Co)</p>
001338-14-3	Naftenato de hierro (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de ferro (*) (para ácido naftênico)	<p>Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para</p>

			recubrimientos
001336-93-2	Naftenato de manganeso (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de mangânês (*) (para ácido naftênico)	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recubrimientos LME (T) = 0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
001333-86-4	Negro de humo (= carbon black)	Negro de fumo (= carbon black)	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Extractables en Tolueno: máximo 0,1%; - Absorción en UV del extracto ciclohexano a 386 nm: <0,02 UA para una celda de 1 cm o < 0,1 UA para celda de 5 cm; - Contenido de benzopireno: máximo 0,25 mg/kg de negro de humo; - Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m. Deve atender às seguintes especificações: - Extraíveis em Tolueno: máximo 0,1%; - Absorção em UV do extrato ciclohexano a 386 nm: <0,02 UA para uma cubeta de 1 cm ou < 0,1 UA para cubeta de 5 cm; - Conteúdo de benzopireno: máximo 0,25 mg/kg do negro de fumo; - Nível máximo de negro de fumo em polímero: 2,5% m/m.
027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	Neodecanoato de cobalto	Sólo para ser usado en materiales en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, y secos sin grasa en superficie. Somente para ser usado em materiais em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos e secos sem gordura na superfície. LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico/ expresso como ácido neodecanóico) LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expresso como Co)
080410-33-9	2,2',2"-nitrilo [triethyltris(3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito]	2,2',2"-nitrila [triethyltris(3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito]	LME = 5mg/kg (como suma de fosfito y fosfato/ como soma de fosfito e fosfato)
010043-11-5	Nitruro de boro	Nitreto de boro	Sin restricciones/ Sem restrições
882073-43-0	Nonitol-1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O-[(4-propilfenil)metileno]	Nonitol-1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O-[(4-propilfenil)metileno]	Sólo para ser usado como clarificante para polipropileno y copolímeros olefinicos con elevada cantidad de propileno, sin exceder 0,5% m/m (LC), en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de refrigeración, congelación, temperatura ambiente, y llenado en caliente o pasterización por debajo o por encima de 66°C, y no para esterilización con agua en ebullición a100 °C, ni esterilización a 121° C. Somente para ser usado como clarificante

			para polipropileno e copolímeros olefínicos com elevada quantidade de propileno, sem exceder 0,5% m/m (LC), em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de refrigeração, congelamento, temperatura ambiente, e envase a quente ou pasteurização a temperatura inferior ou superior a 66°C, e não para esterilização com água em ebulição a 100°C, nem esterilização 121°C.
000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	Octaacetato de sacarose	Sin restricciones/ Sem restrições
008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Aceite de linaza epoxidado) (*)	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado) (*)	Debe cumplir con: - Oxígeno oxiránico menor que 10% - Número de iodo menor que 6 Debe atender a: - Oxigênio oxirânico menor que 10% - Número de iodo menor que 6
008016-35-1	Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación (*)	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação (*)	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos
008012-95-1	Aceite de parafina	Óleo de parafina	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480. - Tabla (21) Debe atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
(NT)	Aceite de parafina hidrogenado	Óleo de parafina hidrogenado	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21)) Debe atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Sozinho para ser usado como componente de adesivos

008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes Deve atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6. El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia. Deve atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6. O LME será de 30 mg/kg para juntas de PVC utilizadas para selar envases de vidro destinados a conter alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
	Aceites vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados con anidrido maléico:	
008001-29-4	- algodón	- algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-31-8	- coco	- coco	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-21-6	- girasol	- girassol	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-26-1	- lino	- linho	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-30-7	- maíz	- milho	Sin restricciones/ Sem restrições

008002-75-3	- palma	- palma	Sólo para ser usado en recubrimientos resinosos y poliméricos como lubricante de superficie/ Somente para ser usado em recobrimientos resinosos e poliméricos como lubrificante de superfície
008016-13-5	- pescado	- peixe	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-22-7	- soja	- soja	Sin restricciones/ Sem restrições
008042-47-5	Aceite mineral	Óleo mineral	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21)) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetois minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
(NT)	Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no	Óleos e gorduras derivados de vegetais ou animais, hidrogenados ou não	Sin restricciones/ Sem restrições
070331-94-1	2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato	2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Oxidos de:	Oxidos de:	
001344-28-1	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-64-4	- antimonio (trióxido)	- antimônio (trióxido)	LME = 0,04 mg/kg (expresado como antimonio/ expreso como antimônio)
001305-78-8	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001332-37-2	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-48-4	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
001314-13-2	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	Palmitato de ascorbila	Sin restricciones/ Sem restrições
002598-99-4	Palmitato de estearilo (= Palmitato de octadecilo) (*)	Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila) (*)	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser agregado a la formulación antes de la extrusión/ Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão
009000-69-5	Pectinas	Pectinas	Sin restricciones/ Sem restrições
000109-66-0	Pentano	Pentano	Sin restricciones/ Sem restrições
007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	Perclorato de sódio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg
008009-03-8	Petrolato	Petrolato	Debe cumplir con los requisitos de absorbancia en UV/ Deve atender aos

			requisitos de absorbância em UV (20)
012269-78-2	Pirofilita	Pirofilita	Sin restricciones/ Sem restrições
068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	Polibuteno hidrogenado	<p>Debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- viscosidad Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt</li> <li>- numero de bromo menor o igual que 3</li> </ul> <p>Sólo para ser usado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polímeros en contacto con alimentos no grasos</li> <li>- Polietileno en contacto con alimentos grasos LC = 0,5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor</li> <li>- Poliestireno en contacto con alimentos grasos LC = 5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor</li> </ul> <p>Deve atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt</li> <li>- número de bromo menor ou igual a 3</li> </ul> <p>Somente para ser usado em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polímeros em contato com alimentos não gordurosos</li> <li>- Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura de uso 40°C ou menor</li> <li>- Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura de uso 40°C ou menor</li> </ul>
00916-00-6	Polidimetilsiloxano	Polidimetilsiloxano	<p>Debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- peso molecular mayor que 6800</li> <li>- viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes</li> </ul> <p>Deve atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- peso molecular maior que 6800</li> <li>- viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes</li> </ul>
025322-68-3	Polietilenglicol	Polietilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (= (2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol))	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (= (2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol))	<p>1,4-butanodiol LME = 5 mg/kg          Caprolactona LME = 0,05 mg/kg          (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico/ expreso como a soma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanóico)</p> <p>Debe cumplir la siguiente especificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fracción PM &lt; 1000 inferior a 0,05 % m/m de aditivo</li> </ul> <p>Deve atender à seguinte especificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fração PM &lt; 1000 inferior a 0,05% m/m do aditivo</li> </ul>
087189-25-1	Poliglicerato de cinc	Poliglicerato de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)

009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	<p>Debe tener peso molecular entre 300 y 5000.</p> <p>Sólo para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plastificante de polietileno en cantidades que no excedan 0,5 % m/m del polietileno, y no en condiciones de calentamiento</li> <li>- componente de adhesivos</li> </ul> <p>Debe ter peso molecular entre 300 e 5000.</p> <p>Somente para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plastificante de polietileno em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento</li> <li>- componente de adesivos</li> </ul>
082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	<p>Sólo para ser usado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) como máximo 0,3% en masa de polipropileno y polímeros de etileno con densidad mayor que 0,94, en contacto con alimentos, en condiciones de llenado en caliente y pasteurización hasta 66 °C (150 °F), almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.</li> <li>b) como máximo 0,3% en masa de poliolefinas con densidad menor que 0,94, en contacto con alimentos, en condiciones de llenado en caliente y pasteurización hasta 66 °C (150 °F), almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación, siempre que los artículos tengan una capacidad mayor que 19 litros.</li> </ol> <p>Somente para ser usado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) como máximo 0,3% em massa de polipropileno e polímeros de etileno com densidade maior que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.</li> <li>b) como máximo 0,3% em massa de poliolefinas com densidade menor que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, sempre que os artigos tenham uma capacidade maior que 19 litros.</li> </ol>
071878-19-8	Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil) imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)	Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil) imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)	LME = 3 mg/kg

192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME= 5 mg/kg
	Polímeros derivados de la esterificación de uno o más ácidos orgánicos mono o policarboxílicos con uno o más alcoholes polibásicos o fenoles abajo mencionados:	Polímeros derivados da esterificação de um ou mais ácidos orgânicos mono ou policarboxílicos com um ou mais álcoois polibásicos ou fenóis abaixo mencionados:	
	Acidos:	Acidos:	
000064-19-7	- acético	- acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000079-10-7	- acrílico	- acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (22)
000124-04-9	- adípico	- adípico	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-99-9	- azelaico	- azelaico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-07-2	- caprílico	- caprílico	Sin restricciones/ Sem restrições
003724-65-0	- crotónico (*)	- crotônico (*)	LCA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
000085-99-3	- o-ftálico	- o-ftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000121-91-5	- isoftálico	- isoftálico	LME= 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico/ expreso como ácido isoftálico)
000100-21-0	- tereftálico	- tereftálico	LME = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico/ expreso como ácido tereftálico)
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-47-4	- grasos de aceite de coco	- graxos de óleo de coco	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- grasos de grasa bovina	- graxos de gordura bovina	Sin restricciones/ Sem restrições
061790-12-3	- grasos de "tall oil"(= aceite de pino)	- graxos de "tall oil"(= óleo de pinho)	Sin restricciones/ Sem restrições
000097-65-4	- itacónico	- itacônico	Sin restricciones/ Sem restrições
00110-16-7	- maleico	- maléico	LME (T) = 30 mg/kg (1) expresado como ácido maleico/ expreso como ácido maléico

000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-20-6	- sebácico	- sebácico	Sin restricciones/ Sem restrições
	Alcoholes o fenoles:	Álcoois ou fenóis:	
000080-05-7	- bisfenol A (= (2,2 - bis 4 -hidroxifenil propano))	- bisfenol A (= (2,2 - bis 4 -hidroxifenil propano))	LME= 0,6 mg/kg
000107-88-0	- 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)	- 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-30-1	- n-decílico (=1-decanol)	- n-decílico (=1-decanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000056-81-5	- glicerol	- glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
000107-21-1 (mono) 000111-46-6 (di) 025322-68-3 (poli)	- mono, di y polietilenglicol	- mono, di e polietilenglicol	LME(T)= 30mg/Kg (11)
000057-55-6 (mono) 000110-98-5 (di) 025322-69-4 (poli)	- mono, di y polipropilenglicol	- mono, di e polipropilenglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-87-5	- n-octílico (=1-octanol)	- n-octílico (=1-octanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000115-77-5	- pentaeritritol	- pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
000050-70-4	- sorbitol	- sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-27-6	- trietilenglicol	- trietilenglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	Sin restricciones/ Sem restrições
025322-69-4	Polipropilenglicol	Polipropilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
003055-99-0	Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1:9,5) = (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxioli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1:9,5) = (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxioli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	LC = 1 mg/kg en producto final para óxido de etileno/ em produto final para óxido de etileno Para ser usado como agente antiestático en cantidad que no exceda 0,2% m/m en polietileno de baja densidad, siempre que el espesor promedio sea inferior a 125 µm (micrones = micrómetros) (= 0,005 pulgadas). El condensado debe tener un contenido de hidroxilo entre 2,7 y 2,9%, y un punto de enturbiamiento de 80°C en solución acuosa al 1% m/m.  Para ser usado como agente antiestático em quantidade que não exceda 0,2% m/m em

			<p>polietileno de baixa densidade, sempre que a espessura média for inferior a 125 µm. O condensado deve ter um conteúdo de hidroxila entre 2,7 e 2,9%, e ponto de enturvamento de 80°C em solução aquosa a 1% m/m.</p>
68411-46-1	<p>Producto de reacción de N-fenilbencenammina con 2,4,4-trimetilpenteno</p>	<p>Produto de reação de N-fenilbencenammina com 2,4,4-trimetilpenteno</p>	<p>Sólo para ser usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) en adhesivos, como máximo 0,5% m/m del adhesivo, para materiales en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de contacto que no excedan 49°C (120°F).</li> <li>b) en guarniciones de tapas: como máximo 0,1% en masa de copolímeros de isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.</li> </ul> <p>Somente para ser usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) em adesivos, como máximo 0,5% m/m do adesivo, para materiais em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de contato que não excedam 49°C (120°F).</li> <li>b) em vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.</li> </ul>
181314-48-7	<p>Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona</p>	<p>Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidróxi-2(3H)-benzofuranona</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Para ser usado como máximo 0,1% en masa de poliolefinas en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos con contenido de etanol hasta 8%, y sólidos secos y no secos sin grasa superficial, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.</li> <li>2) Para ser usado como máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de propileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor.</li> <li>3) Para ser usado como</li> </ul>

			<p>máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de etileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que la capa polimérica en contacto con el alimento tenga un espesor no mayor que 50 micrones (0,002 pulgadas).</p> <p>1) Para ser usado como máximo 0,1% em massa de poliolefinas em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 8%, e sólidos secos e não secos sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteriuzação, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.</p> <p>2) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de propileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparatos contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior.</p> <p>3) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de etileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparatos contidos na mesma embalagem, pasteurização,</p>
--	--	--	--

			armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que a capa polimérica em contato com o alimento tenha uma espessura não maior que 50 micrômetros.
745070-61-5	Propanamida, N,N',N''- 1,3,5-bencenotriil tris (2,2-dimetil) (= (1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamida)-benceno))	Propanamida, N,N',N''- 1,3,5-bencenotriil tris (2,2-dimetil) (= (1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamida)-benceno))	LME: 0,05 mg/kg
(NT)	Propilhidroxietilcelulosa	Propilhidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Propilhidroximetilcelulosa	Propilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Propilhidroxipropilcelulosa	Propilhidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-55-6	Propilenglicol (= 1,2-propandiol)	Propilenoglicol (= 1,2-propanodiol)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Propionato de:	Propionato de:	
007068-70-4	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
017496-08-1	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
004075-81-4	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
-----	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-27-7	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000327-62-8	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000137-40-6	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-28-8	- cinc	- zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
014808-60-7	Cuarzo	Quartzo	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-16-2	Resina Damar	Resina Damar	Sin restricciones/ Sem restrições
068956-82-1	Resinato de cobalto	Resinato de cobalto	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimientos LME = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expreso como Co) (Solo o combinado con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)
009008-34-8	Resinato de manganeso	Resinato de manganês	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimientos LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expreso como Mn)

	Resinas y Polímeros descritos en la "Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos" – Res. GMC 24/04 y actualizaciones	Resinas e Polímeros descritos na "Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos" - Res. GMC 24/04 e atualizações	Deben cumplir con las restricciones establecidas en la Resolución GMC correspondiente/ Devem atender às restrições estabelecidas na Resolução GMC correspondente
029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	Ricinoleato de poliglicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
491589-22-1	Sal de calcio del ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico	Sal de cálcio do ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico	<p>Solo para ser usada como agente clarificante o nucleante en poliolefinas, en concentraciones que no excedan el 0,25% (2500 ppm) en masa de la materia plástica, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, grasos y secos, en condiciones de esterilización a 100 °C (212 °F) y temperaturas superiores, procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasteurización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.</p> <p>Somente para ser usado como agente clarificante ou nucleante em poliolefinas, em concentrações que não excedam 0,25% (2500 ppm) em massa do material plástico, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos, gordurosos e secos, em condições de esterilização a 100°C (212 °F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.</p>
351870-33-2	Sal disódica del ácido cis-endo-biciclo(2,2,1)heptano-2,3-dicarboxílico	Sal dissódico do ácido cis-endo-biciclo(2,2,1)heptano-2-3-dicarboxílico	<p>LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 % Não deve ser utilizado em polietileno em contato com produtos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %</p>
000119-36-8	Salicilatos de metilo	Salicilato de metila	LME = 30mg/kg
000087-18-3	Salicilatos de 4-terbutilfenilo	Salicilato de 4-terbutilfenila	LME = 12mg/kg
	Sales (inclusive sales dobles o sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc, de los ácidos abajo mencionados:	Sais (inclusive sais duplos ou sais ácidos) de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco, dos ácidos abaixo mencionados:	Sin restricción, excepto para las sales de Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn)/ Sem restrição, exceto para os sais de Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresso como Zn) (4)
000124-04-9	- adípico	- adípico	

000506-30-9	- araquídico	- araquídico	
007771-44-0	- araquidónico	- araquidônico	
000050-81-7	- ascórbico	- ascórbico	
000112-85-6	- behénico	- behênico	
000065-85-0	- benzoico	- benzóico	
000334-48-5	- cáprico (decanoico)	- cáprico (decanóico)	
000124-07-2	- caprílico (octanoico)	- caprílico (octanóico)	
000142-62-1	- caproico (hexanoico)	- capróico (hexanóico)	
000111-14-8	- enántico (heptanoico)	- enântico (heptanóico)	
000112-86-7	- erúcico	- erúcico	
000057-11-4-	- esteárico	- esteárico	
000060-00-4	- etilendiaminotetracético	- etilendiaminotetracético	
000088-99-3	- o-ftálico	- o-ftálico	
000064-18-6	- fórmico	- fórmico	
007664-38-2	- fosfórico	- fosfórico	
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	
029204-02-2	- gadoleico	- gadoleico	
000110-94-1	- glutárico	- glutárico	
NT	- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	- graxos obtidos a partir de gorduras e óleos alimenticios animais ou vegetais	
000106-14-9	12-hidroxiesteárico	- 12-hidroxiesteárico	
006303-21-5	- hipofosforoso	- hipofosforoso	
000050-21-5	- láctico	- láctico	
000143-07-7	- láurico	- láurico	
000123-76-2	- levulínico	- levulínico	
000557-59-5	- lignocérico	- lignocérico	
000060-33-3	- linoleico	- linoleico	
028290-79-1	- linolénico	- linolênico	
006915-15-7	- málico	- málico	
000141-82-2	- malónico	- malônico	
000544-63-8	- mirístico	- mirístico	
000112-80-1	- oleico	- oleico	
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	
000373-49-9	- palmitoleico	- palmitoleico	
002466-09-3	- pirofosfórico	- pirofosfórico	
013445-56-2	- pirofosforoso	- pirofosforoso	
008017-16-1	- polifosfóricos	- polifosfóricos	
073138-82-6	- resínicos	- resínicos	
000069-72-7	- salicílico	- salicílico	
000110-44-1	- sórbico	- sórbico	
000110-15-6	- succínico	- succínico	
000087-69-4	- tartárico	- tartárico	
	Salas formadas por los ácidos y metales	Sais formados por ácidos e metais abaixo	Las sales de Li, Mn y Zn deben cumplir con las restricciones correspondientes a estos

	abajo mencionados:	mencionados:	cationes/ Os sais de Li, Mn e Zn deve atender às restrições correspondentes a estes cátions
	Acidos:	Acidos:	
000334-48-5	- cáprico (decanoico)	- cáprico (decanoico)	Las sales de Li y Mn, sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimientos
000124-07-2	- caprílico (octanoico)	- caprílico (octanoico)	
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Las sales de Li y Mn, sólo podrán ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente poderão ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimientos
000111-14-8	- heptanoico	- heptanoico	Las sales de todos los cationes excepto Li y Mn/ Os sais de todos os cátions, exceto Li e Mn
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Las sales de Li y Mn sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimientos
000141-22-0	- ricinoleico	- ricinoleico	Las sales de Li y Mn sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimientos Ricinoleico LME = 42 mg/kg (expresado como ácido ricinoleico/ expreso como ácido ricinoleico)
	Metales:	Metais:	
007429-90-5	- aluminio	- alumínio	
007440-70-2	- calcio	- cálcio	
007439-89-6	- hierro	- ferro	
007439-93-2	- litio	- lítio	Sales de litio: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como Li)/ Sais de lítio: LME(T) = 0,6 mg/kg (expreso como Li) (6)
007439-95-4	- magnesio	- magnésio	
007439-96-5	- manganeso	- manganês (*)	Sales de manganeso: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como Mn)/ Sais de manganês: LME(T) = 0,6 mg/kg (expreso como Mn) (5)
007440-09-7	- potasio	- potássio	
007440-23-5	- sodio	- sódio	
007440-66-6	- cinc	- zinco	Sales de cinc: LME(T) = 25 mg/kg expresado como Zn/ Sais de zinco: LME(T) = 25 mg/kg expreso como Zn (4)
007631-86-9	Sílice	Sílica	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Silicatos naturales	Silicatos naturais	Sin restricciones/ Sem restrições
	Silicatos y silicatos ácidos de:	Silicatos e silicatos ácidos de:	

001335-30-4	- aluminio	- alumínio	Sin restricción/ Sem restrição
	- amonio	- amônio	Sin restricción/ Sem restrição
001344-95-2	- calcio	- cálcio	Sin restricción/ Sem restrição
	- hierro	- ferro	Sin restricción/ Sem restrição
012627-14-4	- litio	- lítio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expreso como Li (6)
012068-40-5	- litio/aluminio	- lítio/alumínio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expreso como Li (6)
053320-86-8	- litio/magnesio/sodio	- lítio/magnésio/sódio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expreso como Li (6)
001343-88-0	- magnesio	- magnésio	Sin restricción/ Sem restrição
001312-76-1	- potasio	- potássio	Sin restricción/ Sem restrição
001344-09-8	- sodio	- sódio	Sin restricción/ Sem restrição
085209-91-2	Sodio 2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) fosfato	Sodio 2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) fosfato	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fostato/ como soma de fosfito e fosfato)
000050-70-4	Sorbitol	Sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
	Sulfatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas, salvo en el caso del bario):	Sulfatos de (inclusive sais duplos ou sais ácidos, exceto no caso do bário):	
010043-01-3	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
007783-20-2	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
007727-43-7	- bario	- bário	LME (T) = 1mg/kg (expresado como Ba/ expreso como Ba)
007778-18-9	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
007782-63-0	- hierro (ferroso)	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
010034-99-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007778-80-5	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007727-73-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
007446-20-0	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
010124-44-4	Sulfato de cobre	Sulfato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (3) (expresado como Cu/ expreso como Cu)
007757-83-7	Sulfito de sodio	Sulfito de sódio	LME (T) = 10 mg/kg (16) (expresado como SO <sub>2</sub> / expreso como SO <sub>2</sub> )
012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	Sulfoaluminato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001314-98-3	Sulfuro de cinc	Sulfeto de zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expreso como Zn)
014807-96-6	Talco	Talco	Sin restricciones/ Sem restrições
061790-53-2	Tierra de diatomeas	Terra de diatomáceas	Sin restricciones/ Sem restrições
068855-54-9	Tierra de infusorios (diatomeas) calcinada con fundente de carbonato sódico	Terra de infusórios (diatomáceas) calcinada com fundente de carbonato sódico	Sin restricciones/ Sem restrições
000098-29-3	4-ter-butilcatecol (*)	4-ter-butilcatecol (*)	No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sólo o combinado con 2,5- di-ter-butil-hidroquinona y/o hidroquinona/ Não deve exceder 0,08% do material plástico, sozinho ou combinado com 2,5-di- ter-butil-hidroquinona e ou hidroquinona

061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	Tetraestearato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-60-7	Tetraetilenglicol	Tetraetilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
000109-99-9	Tetrahidrofurano	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
038613-77-3	Tetrakis (2,4-diter-butil-fenil)-4,4'-bifenilidendifosfonito	Tetrakis (2,4-diterc-butil-fenil)-4,4'-bifenilidenodifosfonito	LME=18 mg/kg
000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxi-propil) etilendiamina	N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxi-propil) etilenodiamina	Sin restricciones/ Sem restrições
006683-19-8	Tetrakis (metileno(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)metano)(=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)	Tetrakis (metileno(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)metano) (=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)	Sin restricciones/ Sem restrições
000096-69-5	4,4'-Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol)	4,4'-Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol)	LME = 0,48 mg/kg
041484-35-9	Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato)	Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato)	LME = 2,4 mg/kg
003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecilo (=Tiodipropionato de dicetilo) (*)	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo) (*)	LCA = 7,75 mg/dm <sup>2</sup>
000693-36-7	Tiodipropionato dediestearilo (= tiodipropionato de di-octadecilo)	Tiodipropionato de diestearila (= tiodipropionato de di-octadecilo)	LME (T) = 5 mg/kg (23)
000123-28-4	Tiodipropionato de dilaurilo (= tiodipropionato de didodecilo)	Tiodipropionato de dilaurila (= tiodipropionato de didodecila)	LME (T) = 5 mg/kg (23)
016545-54-3	Tiodipropionato de dimiristilo (*)	Tiodipropionato de dimiristila (*)	Para ser utilizado como antioxidante y estabilizante de polímeros.
000059-02-9 010191-41-0	Alfa-Tocoferol	Alfa-Tocoferol	Sin restricciones/ Sem restrições
000108-88-3	Tolueno	Tolueno	LME = 1,2 mg/kg
003380-34-5	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter	LME = 5 mg/kg
001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	Sólo para uso en componentes de adhesivos y recubrimientos resinosos y poliméricos Somente para uso em componente de adesivos e recobrimentos resinosos e poliméricos
000102-76-1	Triacetina (= triacetato de glicerilo)	Triacetina (= triacetato de glicerila)	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
026658-19-5	Triestearato de sorbitano	Triestearato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições

000112-27-6	Trietilenglicol	Trietilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
036443-68-2	Trietilenglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato	Trietilenoglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato	LME = 9 mg/kg
000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	Triheptanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benceno	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benzeno	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	Trioleato de polietilenoglicol sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
026266-58-0	Trioleato de sorbitano	Trioleato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	Tripalmitato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
031570-04-4	Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito	Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito	Sin restricciones/ Sem restrições
027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME (T) = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
054849-38-6	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estaño (= Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estaño)	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estanho (= Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estanho)	LME (T) = 0,18 mg/kg (12) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
026401-86-5	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-n-octil-estaño)	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estanho (=Tris isooctil mercaptoacetato de mono-n-octil-estanho)	LME = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
(NT)	Tris (mono y/o dinonilfenil) fosfito (=Fosfito de tris(nonil-y/o dinonilfenilo))	Tris (mono e/ou dinonilfenil) fosfito (= Fosfito de tris(nonil-e/ou dinonilfenilo))	LME = 30 mg/kg
(NT)	Tris (n-alkil (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato de mono-n-octil) estaño	Tris (n-alkil (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato de mono-n-octil) estanho	LME (T) = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expreso como Sn)
027676-62-6	1,3,5-tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona	1,3,5-tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona	LME = 5 mg/kg
40601-76-1	1,3,5-tris (4-ter-butil-3-hidroxi 2,6 dimetil bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona	1,3,5-tris (4-ter-butil-3-hidroxi 2,6 dimetil benzil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona	LME = 6 mg/kg
000057-13-6	Urea	Uréia	Sin restricciones/ Sem restrições
	Cristales de plata y cinc, con contenido de Ag máximo de 0,57% m/m	Cristais de prata e zinco, com conteúdo de Ag máximo de 0,57% m/m	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano  LC = 3% m/m de la materia plástica/ do

			material plástico Restricción para el ión Ag/ Restrição para íon Ag: LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Restricción para el Zn/ Restrição para Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expreso como Zn) (4)
001330-20-7	Xileno	Xileno	LME = 1,2 mg/kg
013983-17-0	Wollastonita	Wollastonita	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc y sodio con metafosfato de calcio), contenido de Ag entre 1 y 1,6%	Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco e sódio com metafosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 1 e 1,6%	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano  LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo/ Máxima quantidade de aditivo = 1%
(NT)	Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc, sodio y magnesio con fosfato de calcio), contenido de Ag entre 0,34 y 0,54%	Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco, sódio e magnésio com fosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 0,34 e 0,54%	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano  LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo/ Máxima quantidade de aditivo = 1%

### LÍMITES DE COMPOSICIÓN Y MIGRACIÓN ESPECÍFICA LIMITES DE COMPOSIÇÃO E MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

**(1)** LME (T): 30mg/kg expresado como ácido maleico (corresponde a la suma del ácido y anhídrido maleico presente)/expreso como ácido maléico (corresponde à soma do ácido e anidrido maléico presente)

**(2)** Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto/existe o risco que a migração da substância deteriore as características organolépticas dos alimentos com os quais estejam em contato.

**(3)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 5 mg/kg (expresado como cobre/expreso como cobre).

**(4)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 25 mg/kg (expresado como cinc/expreso como zinco).

**(5)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada / a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,6 mg/kg (expresado como manganeso/expreso como manganês).

**(6)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,6 mg/kg (expresado como litio/expreso como lítio).

**(7)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,006 mg/kg (expresado como estaño/expreso como estanho).

**(8)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,2 mg/kg.

**(9)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 5 mg/kg.

**(10)** El producto debe tener las siguientes especificaciones/ O produto deve ter as seguintes especificações:

- Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25/ Quantidade de hidrocarbonatos minerais com um número de carbonos inferior a 25: no más/não mais de 5% (p/p)

- Viscosidad no inferior a/ viscosidade não inferior a  $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$  (= 11 centistokes) a 100 °C
  - Peso molecular medio no inferior a/ peso molecular médio não inferior a 500
- (11)** La suma de la migración de etilenglicol y dietilenglicol no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração de etilenoglicol e dietilenoglicol não deve superar a restrição indicada: LME(T): 30 mg/kg.
- (12)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,18 mg/kg (expresado como estaño/ expreso como estanho).
- (13)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,5 mg/kg.
- (14)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 6 mg/kg.
- (15)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,2 mg/kg (expresado como estaño/ expreso como estanho).
- (16)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 10 mg/kg (expresado / expreso como SO<sub>2</sub>).
- (17)** TABLA PARA POLIETILENO OXIDADO/ TABELA PARA POLIETILENO OXIDADO

<b>TIPO DE POLIETILENO</b>	<b>DENSIDAD/DENSIDADE</b>	<b>MAXIMA FRACCION EXTRACTABLE EN / FRAÇÃO MÁXIMA EXTRAÍVEL EM N-HEXANO/ A 50°C (EXPRESADA COMO % EN MASA DEL POLIMERO/ EXPRESO COMO % EM MASSA DO POLÍMERO)</b>	<b>MAXIMA FRACCION SOLUBLE EN / FRAÇÃO MÁXIMA SOLÚVEL EM XILENO A 25°C (EXPRESADA COMO % EN MASA DEL POLIMERO/ EXPRESO COMO % EM MASSA DO POLÍMERO)</b>
Polietileno para uso en artículos en contacto con alimentos, excepto para el envasado y manipuleo de alimentos durante su cocción/ Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	5.5	11.3
Polietileno para artículos destinados al uso en el envasado y manipuleo de alimentos durante su cocción/ Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	2.6	11.3
Polietileno para uso sólo como componente de recubrimientos en contacto con alimentos, que no exceda el 50% de la masa	0.85 - 1	53	75

del recubrimiento/ Polietileno para uso somente como componente de recobrimientos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento			
---	--	--	--

**(18)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 15 mg/kg (expresado como formaldehído/ expreso como formaldeído)

**(19) PARA NAFTA DE PETROLEO**

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (m $\mu$ m = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.15
290-299	0.13
300-359	0.08
360-400	0.02

**(20) PARA PETROLATO**

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (m $\mu$ m = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.25
290-299	0.20
300-359	0.14
360-400	0.04

**(21) PARA ACEITE DE PARAFINA, ACEITE DE PARAFINA HIDROGENADA Y ACEITE MINERAL/ PARA ÓLEO DEPARAFINA, ÓLEO DE PARAFINA HIDROGENADA E ÓLEO MINERAL**

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (m $\mu$ m = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.15
290-299	0.12
300-359	0.08
360-400	0.02

**(22)** Expresado como ácido acrílico, corresponde a la suma del ácido y todas sus sales / expreso como ácido acrílico, corresponde à soma do ácido e todos os seus sais

**(23)** Límite de migración específica corresponde a la suma de Tiodipropionato de diestearilo (= tiodipropionato de di-octadecilo) y Tiodipropionato de dilaurilo (= tiodipropionato de didodecilo)/ Limite de migração específica corresponde à soma de Tiodipropionato de diestearila (= tiodipropionato de di-octadecila) e Tiodipropionato de dilaurila (= tiodipropionato de didodecila)

**(24) HIDROCARBUROS DEL PETRÓLEO LIVIANOS/ HIDROCARBONETOS DE PETRÓLEO DE BAIXA DENSIDADE**

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (M [micro])	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	4.0
290-299	3.3
300-329	2.3
330-360	0.8

**(25) HIDROCARBUROS ISOPARAFÍNICOS DE PETRÓLEO, SINTÉTICOS/ HIDROCARBONETOS ISOPARAFÍNICOS DE PETRÓLEO**

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (m $\mu$ m = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO

260-319	1.5
320-329	0.08
330-350	0.05

**(26)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 0,05 mg/kg (expresado como cobalto/expresado como cobalto).

**(27)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 0,05 mg/kg (expresado como plata/expresado como prata).

**(28)** La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 30 mg/kg.

## APÉNDICE II

La lista de aditivos podrá ser modificada:

- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de utilización.
- Para la exclusión de componentes, en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

Para la inclusión o exclusión de componentes serán utilizadas como referencia las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la Unión Europea que aún no son Directivas, y subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (Code of Federal Regulations - título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas.

En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y/o de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

### RESOLUCIÓN GMC N° 15/10

**(Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 27/2012 y SAGyP N° 21/2012)**

#### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE “COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/93)”**

##### 1. - Alcance

El presente Reglamento Técnico se aplicará a los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a estar en contacto con alimentos, así como a los colorantes utilizados para la coloración de los mismos, estableciendo los requisitos que estos deben cumplir así como la metodología analítica de referencia para su control.

Los requisitos de migración específica de metales y otros elementos establecidos en el ítem 3.2. del presente Reglamento Técnico se aplicarán también a los envases y equipamientos plásticos impresos, salvo que exista una barrera que impida el contacto de la tinta con la cara interna del material.

A los efectos de este Reglamento, se entiende por colorantes a las sustancias coloreadas que comprenden a los colorantes propiamente dichos y a los pigmentos orgánicos e inorgánicos utilizados como aditivos que se agregan a los materiales plásticos.

##### 2. - Requisitos sobre colorantes

La verificación de los requisitos del presente Reglamento se realizará sobre los colorantes en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero ("masterbatch").

#### 2.1 - Requisitos sobre aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

El contenido de bencidina, β-naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).

Metodología analítica:

Para la determinación del contenido de aminas aromáticas no sulfonadas se aplicará la Norma DIN 55 610 (1986) "Determination of unsulfonated primary aromatic amines".

Para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para bencidina, β-naftilamina y 4-aminobifenilo, se deberán usar métodos de cuantificación de sensibilidad adecuada.

#### 2.2 - Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

Metodología analítica:

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 4.

#### 2.3 - Requisitos sobre metales y metaloides en colorantes.

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Antimonio	(Sb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,05 % m/m
Arsénico	(As)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Bario	(Ba)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cadmio	(Cd)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cinc	(Zn)	(soluble en HCl 0,1N)	0,20 % m/m
Cromo	(Cr)	(soluble en HCl 0,1N)	0,10 % m/m
Mercurio	(Hg)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Plomo	(Pb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Selenio	(Se)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m

Metodología analítica:

##### a) Métodos para extracción de los metales y metaloides

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.

Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3 - Apparatus".

##### b) Método para cuantificación de los metales y metaloides

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

#### 2.4 - Requisitos y ensayos adicionales para pigmento negro de humo

El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Extractables en ciclohexano a 386 nm < 0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para una celda de 5 cm. Se determina la absorción en el ultravioleta (longitud de onda 386 nm) del extracto límpido, obtenido por contacto de 1 g de muestra con 100 ml de ciclohexano, durante 24 horas en oscuridad y filtración;
- Contenido de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.

Metodología analítica:

- Para el caso de extractables en tolueno: Norma ISO 6209:1988.
- Para el caso de extractables en ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprüfung von Rußen, Stand 1.7.1972.

Para el resto de las determinaciones, se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3. - Ensayos para envases y equipamientos plásticos impresos y/o que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos

3.1 - Determinación de migración de sustancias que confieren color

Los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, se realizan con los simulantes, a las temperaturas y tiempos de contacto detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos en el ensayo de migración total se comparan visualmente, contra un fondo blanco, con los blancos respectivos.

En estas condiciones no deben existir diferencias, apreciables visualmente, entre la coloración del extracto y su blanco.

3.2 - Determinación de migración específica de metales y otros elementos.

Se determinan las concentraciones de metales y otros elementos en los extractos obtenidos, tal como se describe en los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes. Cuando corresponda, la determinación de la migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácido.

Sobre los extractos se determinan los metales y otros elementos usando técnicas espectrométricas de la mayor selectividad y sensibilidad disponibles.

Los límites de migración específica (LME) de los elementos a determinar son los siguientes:

<b>Elemento</b>	<b>LME en mg/kg</b>
Antimonio (Sb)	0,04
Arsénico (As)	0,01
Bario (Ba)	1
Boro (B)	0,5
Cadmio (Cd)	0,005
Cinc (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estaño (Sn)	1,2
Flúor (F)	0,5
Mercurio (Hg)	0,005

Plata (Ag)	0,05
Plomo (Pb)	0,01

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo utilizando técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

Los envases deberán cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento.

Cuando los envases se destinen a alimentos con límites de contaminantes establecidos, los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese producto alimenticio particular.

#### **Artículo 207tris - (Res MSyAS N° 606 del 29.07.99)**

"El presente artículo se aplica a envases y equipamientos de polietileno fluorado, destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de polietileno fluorado.

Se denominan envases y equipamientos de polietileno fluorado aquellos fabricados a partir de objetos de polietileno o sus copolímeros autorizados, modificados en su superficie por tratamiento con gas flúor en combinación con gas nitrógeno como diluyente inerte. Tal modificación afecta solamente la superficie del polímero, dejando su interior sin cambios.

Los envases y equipamientos de polietileno fluorado a que se refiere este artículo deberán ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

Para la fabricación de los objetos que se someterán luego al tratamiento con flúor, solamente podrán ser utilizados:

1. Los polímeros o copolímeros que se mencionan a continuación:

1.1. Polietileno, de densidad 0,85 a 1,00 g/cm<sup>3</sup>, cumpliendo las restricciones de uso (I).

1.2. Copolímeros de etileno, obtenidos por copolimerización catalítica de etileno con los monómeros que figuran en el cuadro y cumpliendo las especificaciones correspondientes:

<b>Copolímeros de Etileno con</b>	<b>Densidad (g/cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Contenido de unidades poliméricas derivadas de etileno</b>	<b>Restricciones de uso</b>
1-octeno	0,85 - 1,00	Mínimo 90%	(I)
1-octeno	0,9 - 1,00	Entre 85% y 90%	(II)
1-hexeno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-penteno	Mínimo 0,92	Mínimo 90%	(III)
1-Isobuteno (4-metil-1-penteno)	0,85 - 1,00	Mínimo 89%	(I)
Propileno y/o 1-buteno y/o isobuteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y propileno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y 1-buteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-octeno y 1-hexeno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y 1-buteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y propileno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno e isobuteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)

(I) no para cocción

(II) para alimentos grasos no a temperaturas superiores a 65°C

(III) no a temperaturas superiores a 65°C

2. Las sustancias o grupos de sustancias incluidos en las listas positivas de aditivos del presente Código cumpliendo las restricciones fijadas en cada caso.

Los envases y equipamientos de polietileno fluorado en contacto con alimentos deberán cumplir las reglamentaciones fijadas en el presente Código y, además, no deberán ceder a los alimentos más de 5 mg/kg de ión fluoruro, por lo que se establece, en este caso, un LME= 5 mg/kg de ión fluoruro.

La migración específica de ión fluoruro será evaluada por la metodología analítica correspondiente, del presente Código.

El proceso de fabricación y los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados por la autoridad sanitaria competente.

Los usuarios de envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos autorizados/aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente.

Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización/aprobación.

El presente artículo podrá ser modificado:

- Para la inclusión de nuevos materiales, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de su utilización.
- Para la exclusión de materiales en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
- Para la modificación de las restricciones (límites de migración específica, límites de composición, restricciones de uso), en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

Las propuestas de modificación se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados ante la Autoridad Sanitaria Competente".

### **Artículo 208**

Las resinas a emplear para la elaboración de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, no deben ceder, en las pruebas de cesión descritas en la Tabla B (**Tabla Derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012**), sustancias que se consideren nocivas para la salud como algunos monómeros, compuestos de bajo peso molecular, catalizadores, agentes emulsionantes, etc.

### **Artículo 209**

Los objetos de materias plásticas elaborados exclusivamente con las resinas indicadas en la primera parte de la Tabla A, o también con las resinas y los aditivos indicados respectivamente en la primera y en la segunda parte de la misma Tabla A y destinados a estar en contacto con alimentos, no deben modificar los caracteres organolépticos de los mismos y su aptitud debe ser determinada mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B (**Tabla Derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012**).

Cuando se trate de objetos de capacidad igual o superior a 250 cm<sup>3</sup>, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la capacidad en agua de los objetos y se expresan en partes por millón (mg/kg), considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión, según lo indicado en la Tabla B (**Tabla Derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012**), no exceda el límite de 50 partes por millón.

Cuando se trate de objetos de capacidad inferior a 250 cm<sup>3</sup>, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la superficie del objeto y se expresan en mg/cm<sup>2</sup>, considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión no exceda el límite de 0,06 mg/cm<sup>2</sup>.

### **Artículo 210**

La permanencia en la Tabla A de las sustancias detalladas en la misma y la inclusión de otras nuevas está supeditada a la determinación de su aptitud mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B (**Tabla Derogada por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012**), integradas por los análisis cualitativos y cuantitativos del residuo de cesión, en tanto no se establezca que la ingestión repetida de los productos contenidos en dicho residuo puedan producir por acumulación efectos nocivos para la salud.

Las empresas productoras deberán proporcionar, a pedido de la autoridad competente, informaciones exactas acerca de la composición cualitativa de los elementos utilizados, aún en pequeñas cantidades, como: plastificantes, estabilizantes, antioxidantes, opacantes, colorantes, pigmentos, lubricantes, cargas, catalizadores, etc, así como el grado de pureza de cada componente empleado y todo otro dato que pueda, de cualquier manera, resultar útil para determinar la aptitud del objeto.

### **Artículo 211 - (Res 1543, 17.9.85)**

"Para la coloración de los objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, pueden utilizarse todo tipo de colorantes siempre que los mismos no puedan ser cedidos al alimento y no contengan metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico	0,005% soluble en NaOH IN
Bario	0,01% soluble en HCl N/10
Cadmio	0,20% soluble en HCl N/10
Cinc	0,20% soluble en HCl N/10
Mercurio	0,005% soluble en HCl N/10
Plomo	0,01% soluble en HNO3 1N
Selenio	0,01% soluble en HCl N/10

El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior al 0,05% p/p".

### **Artículo 212**

Está prohibido emplear, en la elaboración de materias plásticas y objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, materias plásticas de segundo uso.

### **Artículo 212 bis - (Resolución Conjunta N° 20/03 y N° 248/03)**

#### **CRITERIOS GENERALES PARA ENVASES DE ÚNICO USO DE POLIETILENTEREFTALATO – PET – MULTICAPA DESTINADOS AL ENVASADO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS.**

1. Condiciones generales y criterios de evaluación de envases de polietilentereftalato –PET– multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y su proceso de fabricación.

2. Los envases de PET multicapa deberán satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en el presente Código, y deberán ser compatibles con la bebida que van a contener.

Estos envases deberán ser autorizados/aprobados ante la Autoridad Sanitaria Competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases multicapa de un único uso.

Además, no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico que constituye la capa intermedia reciclada, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de las características sensoriales de los productos envasados.

3. Se considera:

3.1. Envase de PET multicapa: envase obtenido por el proceso de coinyección - soplado, constituido por una capa externa de PET virgen, una capa intermedia de PET reciclado y una capa interna "barrera funcional" de PET virgen.

3.2. PET post-consumo: material de PET proveniente de envases para alimentos retornables y no retornables post-consumo.

3.3. PET de descarte industrial: obtenido de preformas o de envases no usados.

3.4. Proceso de fabricación de botellas de PET multicapa: es el proceso que involucra las dos etapas que se describen a continuación:

Etapas A: consiste en la valorización y descontaminación de PET post-consumo y de descarte industrial mediante las siguientes operaciones unitarias: selección, molienda del PET recolectado, lavado, secado y cristalización de los copos.

Etapas B: fabricación de las botellas de PET multicapa a partir de los copos de PET reciclado y de PET virgen.

Se entiende que las etapas A y B pueden ser efectuadas por una única empresa o que la industria que fabrica los envases multicapa o sus preformas puede comprar los copos de PET reciclado de terceros, siempre que se garantice la calidad del producto final.

4. La comprobación de que la etapa A generó copos secos de PET reciclado aptos para la fabricación de preformas compatibles con su utilización en la fabricación de envases de PET multicapa, debe ser verificada a través de las siguientes determinaciones, cuyos límites y metodología están establecidos en la reglamentación correspondiente:

4.1. pH del extracto acuoso.

4.2. solubles en ácido clorhídrico.

4.3. cenizas.

4.4. contenido de volátiles.

4.5. viscosidad intrínseca.

5. La habilitación de los establecimientos proveedores de copos de PET reciclado para envases de PET multicapa de único uso para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

5.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para el acondicionamiento y procesamiento del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso.

5.3. PET post-consumo proveniente de sistemas de recolección de materiales reciclables que garanticen niveles aceptables de contaminación física y química del material, generando copos de acuerdo al ítem 4. de este artículo.

5.4. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.

5.5. Flujograma detallado del proceso y sistema de monitoreo del mismo.

5.6. Registro de origen e identificación del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.7. Registro de los resultados del control del proceso.

5.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6. La habilitación de los establecimientos productores de envases de único uso de PET multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

- 6.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para la fabricación de envases de PET multicapa.
- 6.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso de fabricación.
- 6.3. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.
- 6.4. Flujograma detallado del proceso indicando los puntos críticos de riesgo para la salud y el sistema de monitoreo del mismo.
- 6.5. Procedimiento de control del proceso de fabricación de envases de PET multicapa que permitan la validación del mismo.
- 6.6. Registro de los resultados del control del proceso.
- 6.7. Registro de los resultados del control de los espesores de las capas interna (barrera funcional) e intermedia (reciclada) de los envases y, de la evaluación de la uniformidad de las mismas.
- 6.8. Registro del destino de los lotes de su producción.
- 6.9. Registro de la cantidad de descarte industrial generado en la producción y destino del mismo.

7. Los envases de PET multicapa deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

- 7.1. El espesor de la capa barrera funcional debe ser mayor que 25 micrones.
- 7.2. El espesor de la capa de PET reciclado debe ser menor que 200 micrones.
- 7.3. La vida útil del producto envasado no debe ser superior a un año.
- 7.4. Deben ser utilizados solamente en condiciones de llenado y conservación a temperatura ambiente o menor.
- 7.5. Deben ser usados solamente para contener bebidas analcohólicas carbonatadas.

8. Las determinaciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas deben ser realizadas en varias secciones tomadas de diferentes zonas del envase, como mínimo en la sección de menor espesor de acuerdo con el diseño de aquél.

Las probetas se cortarán con una lámina afilada de forma de evitar, tanto como sea posible, deformaciones en la región de corte.

Las mediciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas se efectuarán con instrumento óptico adecuado.

9. En la rotulación de los productos envasados en botellas de PET multicapa, además de lo establecido por la legislación vigente deberá ser incluida la expresión: "ENVASE PARA USO EXCLUSIVO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS".

## **RESOLUCIÓN GMC N° 30/07**

**Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 180/2008 y SAGPyA N°478/2008**

### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO (PET) POSTCONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

#### **1. ALCANCE**

##### **1.1. Objetivo.**

Establecer los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación/autorización y registro de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado

alimentario) y de PET postconsumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.

**1.2.** **Ámbito de aplicación.** El presente Reglamento se aplica a los productos finales (envases de PET- PCR grado alimentario), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET - PCR grado alimentario).

## **2. DEFINICIONES**

A los efectos de este Reglamento se considera:

**2.1.** PET de descarte industrial: es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".

**2.2.** "Scrap" (Descarte de proceso): PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

**2.3.** PET postconsumo: es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

**2.4.** Procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente): protocolo de análisis destinado a evaluar la eficiencia de eliminación de contaminantes modelo de la tecnología de reciclado físico y/o químico con que se procesa el PET postconsumo y/o de descarte industrial. El mismo está establecido o reconocido por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

**2.5.** Contaminantes modelo ("surrogates"): sustancias utilizadas en los ensayos de validación ("challenge test" o equivalente) de las tecnologías de reciclado físico y/o químico, para evaluar su eficiencia de descontaminación, y que son representativas de los potenciales contaminantes presentes en el PET postconsumo y/o de descarte industrial.

**2.6.** Autorizaciones especiales de uso: son las Cartas de no Objeción ("no objection letter" ó "NOL") al uso de PET-PCR grado alimentario, o las Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

**2.7.** PET-PCR grado alimentario (PET postconsumo reciclado descontaminado de grado alimentario):

- es el material proveniente de una fuente de PET postconsumo y/o de descarte industrial;
- obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional Competente;
- y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.

**2.8.** Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.

**2.9.** Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones

variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

**2.10.** Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR correspondiente. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

**2.11.** Materia Prima: material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET postconsumo, todos de grado alimentario.

### **3. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA CONFORMIDAD DE LA SEGURIDAD Y APROBACIÓN DE ENVASES, ARTÍCULOS PRECURSORES Y PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.**

**3.1.** La proporción de PET-PCR grado alimentario a usar en la elaboración de los envases de PET-PCR grado alimentario estará sujeta a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

**3.2.** Los envases de PET-PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Reglamentación MERCOSUR sobre envases de material plástico, y deben ser compatibles con el alimento que van a contener.

En el caso de que estos envases sean retornables y/o multicapa, éstos deberán cumplir además con los requisitos establecidos para ellos en la Reglamentación MERCOSUR correspondiente.

**3.3.** Los envases, y/o los artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán ser aprobados/autorizados y registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, siguiendo los procedimientos establecidos y se deberá declarar si son envases (o artículos precursores) multicapa o monocapa, de un único uso o retornables, según corresponda, conteniendo PET-PCR grado alimentario.

**3.4.** Los envases de PET-PCR grado alimentario no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados.

El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de reciclado físico y/o químico están debidamente validadas, y cuentan, por ende, con autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

Para ello en el procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente) se debe verificar el cumplimiento del límite de concentración de contaminantes modelo en el PETPCR grado alimentario de 220 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) (para cada contaminante), o del límite de migración específica de contaminantes modelo de 10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) en envases (para cada contaminante). Estos dos límites para el caso de PET-PCR grado alimentario derivan de la concentración máxima de contaminantes admitidos en la dieta humana de 0,5 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de alimento) (umbral de regulación).

El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem 3.11.

**3.5.** En el caso de que los productores de alimentos utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, sólo deberán usar los aprobados/ autorizados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente (siguiendo los procedimientos establecidos), y destinarlos a contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en dicha aprobación/autorización y registro, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

**3.6.** Los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PETPCR grado alimentario, deberán estar habilitados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y deberán solicitar la aprobación/autorización de dichos envases o sus artículos precursores y su registro ante la misma, siguiendo los procedimientos establecidos.

**3.7.** Para que un establecimiento que elabore envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, sea habilitado y registrado, se requerirá también que disponga de:

- procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite;
- equipamiento adecuado para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;
- procedimientos de control de proceso de elaboración de los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, que permita la trazabilidad del mismo;
- personal para la operación de todo el equipamiento y para el control del proceso, capacitado específicamente para tal fin;
- un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario.

**3.8.** Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán utilizar para este fin, además de resina de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y evaluada por su Laboratorio de Referencia reconocido.

**3.9.** Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán obtener el PET-PCR grado alimentario de un productor (habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente) y utilizarlo para la manufactura de envases o sus artículos precursores destinados para contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

**3.10.** Para que un establecimiento que produzca PET- PCR grado alimentario sea habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente se requerirá que:

- utilice como materia prima PET postconsumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, cuya fuente y aplicación original estén sujetas a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y en las especificaciones sobre las mismas de la tecnología de reciclado físico y/o químico utilizada;
- utilice una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada en cada caso particular por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y evaluada por el Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, sobre la base de: la descripción detallada de la tecnología involucrada, los antecedentes internacionales de uso de la misma, los resultados del procedimiento normalizado de su validación ("challenge test" o equivalente), las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2, y los ensayos de evaluación de aptitud sanitaria de los envases elaborados con PETPCR grado alimentario;
- provea el PET-PCR grado alimentario al productor de envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, destinados sólo para el envasado de los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2;
- cuente con procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- mantenga registros del origen y composición/caracterización de la materia prima del proceso de reciclado físico y/o químico de descontaminación, es decir, del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario;
- mantenga registros del destino y composición/caracterización del PET-PCR grado alimentario producto del proceso;
- cuente con procedimientos de control del proceso de obtención del PET-PCR grado alimentario que permita la trazabilidad del mismo;

- tenga montado un laboratorio de análisis que permita realizar los ensayos de caracterización de los contaminantes del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, usado como materia prima de la tecnología de reciclado físico y/o químico, así como del PET-PCR grado alimentario obtenido, a fin de determinar su calidad y la eficiencia de la tecnología utilizada;
- cuente con personal para la operación de todo el equipamiento, para el control del proceso, y para desempeñarse en el laboratorio, capacitado específicamente para tal fin;
- disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario, o con material no descontaminado.

**3.11.** Los productores de PET-PCR grado alimentario deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple:

- Alcance del ensayo de validación. Un procedimiento de validación normalizado de la tecnología ("challenge test" o equivalente) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes y el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada y registrada.

Si existen cambios, el productor de PET-PCR grado alimentario deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y a su Laboratorio de Referencia, y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente).

- Programas de monitoreo analítico que aseguren la continuidad de la calidad del PETPCR grado alimentario obtenido a lo largo del tiempo.
- Análisis sensorial. Para asegurar que el PETPCR grado alimentario no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según la Norma ISO 13302 "Sensor"), analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging" o equivalentes.

#### **4. ROTULACIÓN**

En el envase final deberá quedar indicado en forma indeleble: la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión "PETPCR".

#### **Artículo 213**

Las disposiciones precedentes no son de aplicación a las cañerías de materias plásticas destinadas a la conducción de agua potable.

#### **Artículo 214**

Los fabricantes de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, deberán solicitar la aprobación del objeto a la autoridad sanitaria competente, para lo cual deberán presentar:

- a) Muestras del objeto, de los colorantes respectivos de cada color a fabricar.
- b) Información sobre la materia plástica empleada.
- c) Destinos previstos para el objeto que se somete a aprobación.

#### **Artículo 215**

La autoridad sanitaria competente se expedirá en base a los antecedentes que obren en su poder y/o a los ensayos que correspondan conforme a este Código.

### **Artículo 216**

En caso que la materia plástica usada varíe en su composición, el fabricante de objetos deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente para su registro y aprobación.

### **Artículo 217**

Los comerciantes e industriales usuarios de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, sólo podrán utilizar aquellos que hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria competente, debiendo exigir al fabricante constancia de la certificación respectiva.

### **Artículo 218**

Los fabricantes de objetos de resinas melamínicas, acrílicas y poliéster destinados a estar en contacto con alimentos, antes de comercializarlos deberán someterlos a un lavado con agua en las condiciones de temperatura y duración especificadas en cada ítem en la Tabla A.

### **Artículo 219 - (Res 1998, 23.9.88)**

"Queda prohibido el expendio de productos bebibles y de alimentos edulcorados envasados en material plástico cuyo cierre sea efectuado por termosellado del cuerpo del envase y cuyas capacidades sean inferiores a 500 ml con la excepción de aquellos cuyos envases estén libres de inscripciones o dibujos y que presentan una envoltura externa que los proteja de la contaminación y sea la portante del rotulado o bien que presenten un aditamento adecuado que permita su ingestión en forma higiénica".

### **TABLA A**

Artículos:

207 "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos"; y

207 bis "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

## **RESOLUCIÓN GMC N° 32/10**

**Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012**

### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MIGRACIÓN EN MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

**(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97 y 33/97)**

#### **1. ALCANCE**

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migraciones total y específica, y se aplica a los siguientes materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos:

a) los compuestos exclusivamente de plástico;

b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico;

c) los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico o revestimiento polimérico. En este caso, todas las capas de plástico o revestimiento polimérico deberán cumplir las Resoluciones del Grupo Mercado Común referentes a materiales, envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

## **2. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN**

### 2.1 Introducción

2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.

2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:

a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.

b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.

c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

### 2.2 Clasificación de alimentos

A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante "alimentos") se clasifican según las siguientes categorías:

- acuosos no ácidos ( $\text{pH} > 4.5$ )
- acuosos ácidos ( $\text{pH} < 4.5$ )
- grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- alcohólicos (contenido de alcohol  $\geq 5\%$  (v/v))
- secos

### 2.3 Asignación de simulantes

2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos ( $\text{pH} > 4.5$ )): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos ( $\text{pH} \leq 4.5$ )): solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);

En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:

- para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada;

- para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:

- para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

**Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos**

<b>Tipo de alimento</b>	<b>Simulante</b>
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D'
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D'
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D'
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D'
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D'
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D'

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.

Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "X", usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica "X", no se requieren ensayos de migración.

En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D', cuando aparece el símbolo

"X" seguido por "/" y un número "n" ("X/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número "n" es el factor de reducción del simulante D o D', usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D' respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

**Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.**

N° de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D'
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINÁCEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X			X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X			
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos:				

	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)		

	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico ( ≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).				
	A. peladas, secas				X/5 (3)
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
05	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)

06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07	PRODUCTOS LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				

	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			
	B. grasos				X(b)
08	PRODUCTOS MISCELÁNEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas	X(a)	X(a)		X/3

	y otras emulsiones de aceite en agua				
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados :				
	A. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)		X		
	B. helados a base de leche				X/5
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico $\geq$ 5% (v/v)		X (1)	X (2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				
08.17	Espicias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:

- el A para alimentos de pH > 4.5
- el B para alimentos de pH  $\leq$  4.5

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.

(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un  $\text{pH} \leq 4.5$ .

(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica.

2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsibles más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir éstas.

Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.

2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100 °C (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante

2 horas a 175 °C con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).

2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 °C.

2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.

2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.

2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2004 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants").

2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descrito en la Norma EN 14233 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing".

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.

2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 °C, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

**Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D'**

<b>Condiciones de contacto previsibles más severas</b>	<b>Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D' ; para simulante D, ver Tabla 4)</b>
<b>Tiempo de contacto (t)</b>	<b>Tiempo de ensayo</b>
$t \leq 5 \text{ min}$	(1)
$5 \text{ min} < t \leq 30 \text{ min}$	30 min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 días

<b>Temperatura de contacto (T)</b>	<b>Temperatura de ensayo</b>
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	100 °C
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 °C (2)
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 °C (2)
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 °C (2)
$T > 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 °C (1) (2)

min: minutos; h: hora

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 °C), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.

(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D'.

Para los simulantes D, ver la Tabla 4.

Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 °C (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir, el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en

esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir ésta).

#### 2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D

La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.

Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.

Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el tem 2.3.3.

**Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D**

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D'	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D		
	isooctano	solución acuosa de etanol al 95%(v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5 °C	12 h a 5 °C	10 d a 5 °C	--
10 d a 20 °C	1 d a 20 °C	10 d a 20 °C	--
10 d a 40 °C	2 d a 20 °C	10 d a 40 °C	--
2 h a 70 °C	30 min a 40 °C	2 h a 60 °C (1)	--
30 min a 100 °C	30 min a 60 °C (1)	2.5 h a 60 °C (1)	30 min a 100 °C
1 h a 100 °C	1 h a 60 °C (1)	3 h a 60 °C (1)	1 h a 100 °C
2 h a 100 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 h a 60 °C (1)	2 h a 100 °C
30 min a 121 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 h a 60 °C (1)	30 min a 121 °C
1 h a 121 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	1 h a 121 °C
2 h a 121 °C	2.5 h a 60 °C (1)	4.5 h a 60 °C (1)	2 h a 121 °C
30 min a 130 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	30 min a 130 °C
1 h a 130 °C	2.5 h a 60 °C (1)	4.5 h a 60 °C (1)	1 h a 130 °C
2 h a 150 °C	3 h a 60 °C (1)	5 h a 60 °C (1)	2 h a 150 °C
2 h a 175 °C	4 h a 60 °C (1)	6 h a 60 °C (1)	2 h a 175 °C

min: minutos; h: hora; d: días.

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 °C. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

#### 2.3.5. Determinación de migración total

##### 2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

#### 2.3.5.2 Metodología con simulante D'

En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D', se deben aplicar los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

#### 2.3.6. Determinación de migración específica

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants" y complementarias).

Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D', en cuyo caso deberá usarse simulante D).

La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.

Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente Reglamento.

### **3. Límites de migración total**

Los límites de migración total de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución del Grupo Mercado Común sobre "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos".

### **4. Límites de migración específica**

Los límites de migración específica de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones del Grupo Mercado Común sobre materiales plásticos:

- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para sustancias que confieren color, metales pesados y otros elementos, a partir de materiales, envases y equipamientos coloreados y/o impresos: Reglamento Técnico

MERCOSUR sobre colorantes para envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

**Artículo 219bis - (Res MSyAS N° 293 del 14.04.99)**  
**"DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.**

**1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

**2. DEFINICIONES**

2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general  $[C_5H_8]_n$ , de cis- 1,4-isopreno y otros isómeros en proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.

2.2.- Cauchos sintéticos (en portugués elastômeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de

- isobutileno- isopreno
- estireno - butadieno
- acrilonitrilo- butadieno
- cloropreno
- isopreno

**3 DISPOSICIONES GENERALES**

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la "Lista Positiva para Elastómeros", (en portugués "Lista Positiva para Borrachas e Elastômeros") cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución GMC 056/92 "Criterios Generales sobre Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.
- 8 mg/dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución Mercosur GMC N° 036/92, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95 **(Derogada por la Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012, que incorpora la Res. GMC N° 32/10).**

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones Mercosur correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93, incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

La metodología analítica correspondiente se halla descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 028/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases, fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.

3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la autoridad competente.

3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la autoridad competente.

3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación/autorización.

3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso".

#### **Artículo 219 tris (Resolución Conjunta N° 21/03 y N° 249/03)**

#### **LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.**

1.- La presente lista positiva contiene todas las sustancias que pueden ser utilizadas para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos.

2.- Para la fabricación de envases y equipamientos a base de elastómeros pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos". En todos los casos deben ser cumplidos tanto los límites de composición como los de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.

3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con la metodología descripta en la reglamentación correspondiente.

4.- La presente Lista Positiva consta de cuatro partes:

PARTE I:

(a): Lista Positiva de polímeros elastoméricos.

Nota: En la lista positiva de polímeros elastoméricos están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales de amonio, potasio y sodio.

(b): Restricciones

PARTE II:

(a): Lista Positiva de Agentes de Reticulación para Elastómeros

(b): Restricciones

PARTE III:

(a): Lista Positiva de Aditivos para Elastómeros.

Nota<sub>1</sub>: en la lista positiva de aditivos para elastómeros están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales (incluyendo sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc.

Nota<sub>2</sub>: Además de los aditivos listados en esta parte se podrán utilizar los autorizados en la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos" (Res. GMC N° 95/94, incorporada al Código Alimentario Argentino por Res. 184/95 y sus actualizaciones, **Derogada por Res. Conj. SPReI N° 202/2008 y SAGPyA 568/2008**), no mencionados en la presente Lista Positiva, mientras se cumplan las restricciones fijadas en dicha reglamentación.

(b): Restricciones.

PARTE IV:

Lista Positiva de Sustancias para ser utilizadas en la elaboración de adhesivos en contacto directo con los alimentos.

Para la fabricación de adhesivos en contacto directo con los alimentos, sensibles a la presión, se podrá utilizar únicamente las sustancias listadas en esta Parte de la Lista.

5. Los números entre paréntesis indican restricciones, de la siguiente forma:

Números romanos para restricciones de uso y especificaciones.

Números arábigos para límites de migración específica y de composición.

Cuando aparecen dos o más números (arábigos y/o romanos), además de la verificación del cumplimiento de cada límite, se deberán respetar todas las restricciones indicadas.

6. A los efectos de esta lista positiva se considera:

LC = Límite de composición.

LME = Límite de migración específica.

7. No deberán migrar de los envases y equipamientos elastoméricos, en cantidades superiores a las establecidas en este ítem, las sustancias listas a continuación. Los ensayos de migración se realizarán utilizando simulantes de alimentos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 219 bis del presente Código.

7.1. N-Nitrosaminas: 1,0 mg/dm<sup>2</sup>.

7.2. Aminas aromáticas primarias, calculadas como clorhidrato de anilina: 50 mg/kg de simulante del alimento.

7.3. N-alquil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina: 1 mg/kg de simulante del alimento.

7.4. Aminas secundarias alifáticas o cicloalifáticas: 5mg/dm<sup>2</sup>.

Estos requerimientos no rigen para los adhesivos en contacto directo con alimentos.

PARTE I (a)

LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS ELASTOMÉRICOS

Caucho natural

Caucho natural clorado

Copolímeros butadieno-acrilonitrilo-dimetacrilato de etilenglicol (3) (4) (I) (II)

Copolímeros butadieno-acrilonitrilo, hidrogenados (3) (4) (II)

Copolímeros clorotrifluoretileno - fluoruro de vinilideno (15) (18) (II)

Copolímeros epíclorhidrina y óxido de etileno (20) (21)

Copolímeros etileno-propileno que no contengan más del 5% en peso de las unidades poliméricas derivadas de 5-metilen-2-norborneno y/o 5- etiliden-2-norborneno (II)

Copolímeros obtenidos de dos o más de los siguientes monómeros:

- .acetato de vinilo (2)
- . ácido acrílico
- . ácido crotonico
- . ácido fumárico
- . ácido itacónico
- . ácido maleico
- . ácido metacrílico
- . acrilamida (8)
- . acrilato de n-butilo
- . acrilato de etilo
- . acrilato de isobutilo
- . acrilato de metilo
- . acrilato de sec-butilo
- . acrilato de ter-butilo
- . acrilonitrilo (3)
- . butadieno (4)
- .1-buteno
- . 2-buteno
- . cloruro de vinilideno (5)
- . cloruro de vinilo (17)
- . dicitlopentadieno
- . divinilbenceno (\*)
- . estireno
- . etileno
- . 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden [2,2,1] hept-2-eno)
- . fluoruro de vinilideno (18)
- . 1,4-hexadieno
- . hexafluoropropileno (6)
- . isobutileno
- . 2-metil-1,3-butadieno (=isopreno)
- . metacrilamida (\*)
- . metacrilato de n-butilo
- metacrilato de etilo
- metacrilato de isobutilo
- metacrilato de metilo
- metacrilato de sec-butilo
- metacrilato de ter-butilo
- N-metilol-acrilamida (11)
- 1-pentano
- 2-pentano
- propileno
- tetrafluoretileno (7)

Elastómeros de siliconas (cauchos de siliconas)

a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol (V) (VI)

b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición del 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxi y/o hidroalcoxi-(C1-C3) como máx sobre el átomo de silicio (V)

c) Organopolisiloxanos con grupos vinilo en el átomo de silicio (V)

Poliacrilato de etilo  
Polibutadieno (4)  
Policloropreno (1)  
Poliésteres derivados de la transesterificación de uno o más de los ésteres con uno o más de los alcoholes abajo mencionados:  
ésteres  
ftalato de dimetilo  
isoftalato de dimetilo  
tereftalato de dimetilo  
alcoholes  
1,4-butanodiol  
a-hidro-W-hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol)  
Poliésteres derivados de la reacción de tereftalato de dimetilo, 1,4-butanodiol y a-hidro-Whidroxipoli( oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol), con adición de trimelitato de trimetilo (II) (IV)  
Poliepiclorhidrina (20)  
Polietileno clorosulfonado (III)  
Poliisobutileno Poliisopreno  
Poliuretanos derivados de los compuestos abajo mencionados:  
ácido adípico  
ácido azelaico  
ácido fumárico  
ácido isoftálico  
ácido itacónico  
ácido maleico (14)  
ácido mirístico  
ácido o-ftálico  
ácido sebácico  
ácido tereftálico (16)  
anhídrido adípico  
anhídrido azelaico  
anhídrido maleico (14)  
anhídrido sebácico  
azelato de dimetilo  
1,3-butanodiol  
1,4-butanodiol  
caprolactona  
1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano)  
dietilenglicol (9)  
4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano (19)  
2,4'-diisocianato de difenilmetano (19)  
4,4'-diisocianato de difenilmetano (19)  
diisocianato de hexametileno (19)  
4,4'-diisocianato del éter difenílico (19)  
1, 5-diisocianato de naftaleno (19)  
2,4-diisocianato de toluleno (19)  
2,6-diisocianato de toluleno (19)  
2,4-diisocianato de toluleno, dimerizado (19)  
2,2-dimetil-1,3-propanodiol (neopentilglicol)  
etilenglicol (9)  
glicerina  
hexametilendiamina (13)  
1,6-hexanodiol  
isocianato de ciclohexilo (19)  
isocianato de octadecilo (19)

isofталato de dimetilo  
óxido de etileno (21)  
óxido de propileno (22)  
pentaeritritol  
polietilenglicol  
poli(etilen-propilen)glicol  
polioxitetrametilenglicol  
polipropilenglicol  
1,2-propanodiol  
1,3-propanodiol  
sorbitol  
tereftalato de dimetilo  
trietilenglicol  
trimetilolpropano (10)  
tripropilenglicol

#### PARTE I (b)

##### RESTRICCIONES

- (1) Cloropreno: LME = 0,05 mg/kg
  - (2) Acetato de vinilo: LME = 12 mg/kg
  - (3) Acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/kg
  - (4) Butadieno: LME = 0,02 mg/kg
  - (5) Cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/kg
  - (6) Hexafluorpropileno: LME = 0,01 mg/kg
  - (7) Tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/kg
  - (8) Acrilamida: LME = 0,01 mg/kg
  - (9) Mono y dietilenglicol (solos o combinado): LME = 30 mg/kg (
  - 10) trimetilolpropano: LME = 6mg/kg
  - (11) N-Metilolacrilamida: LME = 0,01 mg/kg
  - (12) Etilendiamina: LME = 12 mg/kg
  - (13) Hexametilendiamina: LME = 2,4 mg/kg
  - (14) Anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
  - (15) Clorotrifluoretileno: LME = 0,01 mg/kg (
  - 16) Acido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg
  - (17) Cloruro de vinilo: LC = 1 mg/kg
  - (18) Fluoruro de vinilideno: LC = 5 mg/kg
  - (19) Isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresado como isocianato)
  - (20) Epiclorhidrina: LC = 1 mg/kg
  - (21) Oxido de etileno: LC = 1 mg/kg
  - (22) Oxido de propileno: LC = 1 mg/kg
- (I) Con no más de 5% en peso de unidades poliméricas derivadas de dimetacrilato de etilenglicol.
- (II) Sólo para la elaboración de artículos destinados a uso repetido (III) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 177.2210.
- (IV) Sólo para productos alimenticios no alcohólicos y condiciones de uso que no sobrepasen los 62°C.
- (V) En el producto terminado se podrá detectar (resto de catalizador) como máximo: Platino: 50 mg/kg.
- (VI) No pueden contener polisiloxanos cíclicos, que lleven junto con un grupo fenilo un átomo de hidrógeno próximo o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo.
- (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

#### PARTE II (a)

##### LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULACIÓN PARA ELASTÓMEROS

Acido benzoico

Acido salicílico  
Acidos grasos de tall oil  
Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales  
Acido(s) y sus sales de zinc:  
esteárico  
láurico  
mirístico  
palmítico  
Anhídrido  
ftálico  
Azufre, molido  
2- Benzotiazil- N,N-dietilditiocarbamil sulfuro (I)  
1,3- Bis (2-benzotiazolilmercaptometil)urea (I)  
2,5-bis-(terbutilperoxi)-2,5-dimetilhexano. (VI) (VII) (2)  
N-ter-Butil-2-benzotiazol sulfenamida (I) Carbamato de etilendiamina (I)  
Carbamato de hexametildiamina (III)  
Carbamato de 4,4' Bis (aminociclohexil)metano (IV) (\*)  
Carbonato de calcio  
Carbonato de magnesio  
Carbonato de zinc  
Cianoguanidina (= dicianidamida)  
N-Ciclohexil-2-benzotiazol-sulfenamida (I)  
Ciclohexiletilamina  
Dibencilditiocarbamato de zinc (I)  
Dibutilamina Dibutilditiocarbamato de cinc, cobre y de sodio (I) (3)  
Dietilamina  
Dietilditiocarbamato de sodio, cobre y zinc (I) (3)  
Difenilguanidina (I)  
1,3 Difenil-2-tiourea (I)  
Dimetilditiocarbamato de sodio, cobre y cinc (I) (3)  
2,6 Dimetilmorfolina tiobenzotiazol (I)  
Dipentametilditiocarbamato de zinc (I) (3)  
Disulfuro de caprolactama (VIII) (IX)  
Disulfuro de tetraetiltiuram (VIII) (3)  
Disulfuro de tetrametiltiuram (VIII) (3)  
Disulfuro de dimetildifeniltiuram (VIII) (3)  
2,2' Di tio Bis (benzotiazol) (= Disulfuro de benzotiazol) (I)  
N,N'-Di-o-tolilguanidina (I)  
Esteres del ácido alquil (C1-C8) sílico y ácido ortosilícico con alcoholes alifáticos monovalentes (C2-C4) con el monometiléter del etanodiol (metilglicol) y sus productos de condensación (VII) (VIII)  
Etilfenilditiocarbamato de Sodio, Cobre y Cinc (I) (3)  
Etilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Formaldehído (1)  
Ftalato de difenilguanidina (I)  
Hexasulfuro de pentametileno tiuram (I) (3)  
Hexametilentetramina (I)  
Isopropilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Mercaptobenzoimidazol y su sal de zinc (I)  
2-Mercaptobenzotiazol y su sal de zinc (I)  
Metil-tris-butilaminosilano (VI) (VII)  
Metil-tris-ciclohexilaminosilano (VI) (VII)  
Metil-tris-acetoxisilano (VI) (VII)  
Metil-tris-butanonoxisilano (VI) (VII)  
Metilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)

Monosulfuro de tetrametiltiuram (I) (3)  
Oleato de dibutilamonio (II)  
Oleato estannoso (I) (V)  
N-Oxidietilen-benzotiazol-2-sulfenamida (I)  
Oxido de aluminio  
Oxido de calcio  
Oxido de magnesio,  
Oxido de zinc  
Pentameten-amonio-N-pentameten-ditiocarbamato (3)  
Pentametilenditiocarbamato de cobre, potasio, sodio y zinc (I) (3)  
Pentameten xantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Peróxido de 2,4 diclorobenzoílo (I) (VI) (2)  
Peróxido de Benzoílo (I) (VI) (2)  
Peróxido de ter-butyl cumilo (VI) (2)  
Peróxido de di-ter-butilo (I) (2)  
Peróxido de dicumilo (I) (VI) (2)  
Peróxido de (1,1,4,4 tetrametiltetrameten) bis ter-butilo (I) (2)  
Tetrasulfuro de dipentametilentiuram (VIII) (3)  
Tetrasulfuro de pentametilentiuram (VIII) (3)  
o - Tolilbiguanida (I)  
Trietanolamina (II) (\*)  
Trifenilguanidina (I)

## PARTE II (b)

### RESTRICCIONES

(I) Acelerantes: en total no deben exceder 1,5 % en peso del producto de elastómero.

(II) En total no deben exceder 5% en peso.

(III) Solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno-hexafluoropropileno-tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 1,5% en peso de los copolímeros antes citados.

(IV) solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno y copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno- tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 2,4% en peso de los copolímeros antes citados.

(V) para usar sólo como acelerante para elastómeros de silicona

(VI) Pueden ser utilizados en elastómeros de siliconas como máximo 0,2% en conjunto.

(VII) Para elastómeros de siliconas solamente.

(VIII) En total máx. 3% en su conjunto.

(IX) Máximo 1,0%.

(1) formaldehido LME = 15 mg/kg.

(2) Peróxidos LME = 0,5 mg/dm<sup>2</sup> o 3 mg/kg (expresado como oxígeno activo)

(3) Ditiocarbamatos, tiuramos y xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm<sup>2</sup> (expresado como disulfuro de carbono)

(\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites,

## PARTE III (a)

### LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTÓMEROS

Aceite de colza o de soja vulcanizado con donantes de azufre para caucho

Aceite de ricino (castor)

Aceite de ricino deshidratado

Aceite de soja epoxidado (I)

Aceite mineral convencional (II)

Aceite mineral hidrogenado (II)

Aceites alimenticios de origen animal o vegetal

Aceites de siliconas (VIII)

Acido algínico  
Acido araquídico  
Acido araquidónico  
Acido behénico  
Acido benzoico  
Acido caprílico  
Acido n-decanoico  
Acido erúcico  
Acido esteárico  
Acido gadoleico  
Acido 12-hidroxiesteárico  
Acido láurico  
Acido lignocérico  
Acido linoleico  
Acido linolénico  
Acido mirístico  
Acido oleico  
Acido palmítico  
Acido palmitoleico  
Acido pirofosfórico  
Acidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineales primarios con número par de átomos de carbono  
Acido grasos de "tall oil"  
Acidos grasos obtenidos a partir de aceites o grasas alimenticios animales o vegetales.  
Acidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol  
Acidos resínicos  
Acrilato de 2,4-Di-ter-pentil-6-[1-(3,5-di-ter-pentil- 2-hidroxi-fenil)etil]fenilo (\*)  
Adipato de di-2-etilhexilo (\*)  
Alcoholes monovalentes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24)  
Alcohol polivinílico  
Alcohol polivinílico parcialmente acetilado(XXVI)  
Algodón (copos, fibra, tela)  
Alquilarilsulfonatos de amonio, sodio y potasio  
n-Alquil (C12-C20) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (VIII)  
Alquiléteres del polietilenglicol.  
Alquilariléteres del polietilenglicol  
Amoníaco  
Azodicarbonamida (III)  
Behenamida  
Benzolsulfohidrazida (III)  
Bentonita  
1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)  
2,5-Bis(5-ter-butil-2-benzoxazolil)tiofeno (\*)  
Bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato de trietilenglicol (\*)  
Bis-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propinato de hexilo (VIII)  
N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionil)hidrazida (VIII)  
Bis-2-etil-hexil-tioglicolato de di-n-octil-estaño (VIII)  
2,6-Bis-(2-Hidroxi-3-nonil-5-metil-bencil) p-cresol (XXVIII) (XXX)  
2,4-Bis(octil-mercapto)-6-(4'-hidroxi-3',5'-diterbutilanilina)-  
1,3,5-triazina  
2,4-Bis(octil-tiometil)-6-metil-fenol (\*)  
Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxi-anisol = BHA)  
Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)  
4,4'-Butiliden-bis (6-terbutil-m-cresol) (V) (\*)  
4-Ter-butil-o-tiocresol (XII)  
4-Ter-butiltiofenato de zinc (XII)

Caolín  
Carbonato de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas.  
Carboximetilcelulosa  
Carboximetilcelulosa sódica  
Caseína  
Cera carnauba  
Cera ceresina  
Cera de parafina sintética (VIII)  
Cera de petróleo (VIII)  
Cera de petróleo sintética (VIII)  
Cera de polietileno oxidado (VIII)  
Cera de polietileno (VIII)  
Cera japonesa  
Cera montana  
Cera ozocerita  
N-Ciclohexil-N'-fenil-p-fenilendiamina (XXI)  
Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada  
Condensado formaldehído-toluensulfonamida (XXIV)  
Condensado formaldehído-naftalensulfonato de sodio (XIV) (XX)  
Copolímero anhídrido maleico-estireno  
Copolímero anhídrido maleico-etireno, ésteres parciales de metilo y sec- o iso-butilo (XXIII)  
Copolímeros estireno-acrilonitrilo (VI)  
Cresoles estirenados y butilados (VII)  
Dibenzamida difenil disulfuro (XIX)  
Dietilenglicol (VIII)  
Difenilamina estirenada (V) (XXX)  
N,N'-Di-b-naftil-p-fenilendiamina (XXI)  
Dioctilsulfosuccinato de sodio  
Dióxido de titanio  
3,5-diterbutil-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio (=Acido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-bencilfosfónico, éster monoetilico, sal de calcio) (\*)  
3-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil)propionato de octadecilo (VIII)  
1,4-Ditridecil sulfosuccinato de sodio (\*)  
Dodecibencenosulfonato de amonio, potasio y sodio  
Erucamida (=amida del ácido erúcico)  
Estearamida (=amida del ácido esteárico)  
Estearato de butilo  
Ester del ácido 3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil-propiónico con 1,3,5-tris(2-hidroxietil)-s-triazina-2,4,6- (1H,3H,5H) triona (VIII)  
Esteres de ácidos grasos naturales con polietilenglicol  
Esteres de colofonia con:  
4,4'-sec-butilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)  
dietilenglicol (XX)  
etilenglicol (XX)  
glicerol  
4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)  
Metanol (XX)  
pentaeritritol  
y sus modificaciones con:  
anhídrido maleico  
resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído: (XX)  
p-ter-amilfenol  
p-ter-butilfenol  
o-ter-butilfenol

o-,m- y p-cresol  
p-ciclohexilfenol  
p-nonilfenol  
p-octilfenol  
3-pentadecilfenol (mezcla) (XXV)  
p-fenilcresol  
p-fenilfenol  
xilenol  
Ester de colofonia hidrogenada con:  
glicerol  
metanol  
pentaeritritol  
N,N'-Etileno-bis-estearamida (=bis estearato de etilendiamina)  
N,N'-Etileno-bis-oleamida (=bis oleato de etilendiamina)  
N,N'-Etileno-bis-palmitamida (=bis palmitato de etilendiamina)  
Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida  
Etiltoluensulfonamida (XXIV)  
o-Fenilfenol y su sal de sodio (VIII)  
p-Fenilfenol (\*)  
N-Fenil-N'-(1,3-dimetibutil)-p-fenilendiamina (XXI)  
Fenoles y/o cresoles condensados con estireno y/o a-metilestireno y/o olefinas C3-C12 (V)  
(\*)  
Fosfito de tris(2,4-di-terbutil-fenilo)  
Ftalato de dibutilo (VIII)  
Ftalato de didecilo (VIII)  
Ftalato de diisodecilo (VIII)  
Ftalato de diisooctilo (VIII)  
Ftalato de dioctilo (= ftalato de di-2-etilhexilo)(VIII)  
Goma arábica  
Goma guar  
Goma karaya  
Goma tragacanto  
Goma xántica  
Grafito  
1,6-Hexametileno-bis-(3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxi- fenil)propionamida) (\*)  
Hidróxidos de aluminio, amonio, calcio, potasio, magnesio y zinc  
2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol (VIII)  
2-(2'-Hidroxi-3'-terbutil-5'-metilfenil)-5-cloro-benzotriazol (VIII)  
2-(2'-Hidroxi-5'-ter-octilfenil)benzotriazol (\*)  
Lanolina  
Lecitina  
Lignosulfonato de sodio y calcio  
Lignosulfonato de bario (X) (XX)  
Linoleamida (amida del ácido linoleico)  
Metilcelulosa  
2,2'-metilen bis(6-(1-metil-ciclohexil)-p-cresol (=2,2'-metilen bis (4-metil-6-(1-  
metilciclohexil) fenol)) (XXX)  
2,2'-metilen bis (4-metil-6-ciclohexilfenol) (XXX)  
2,2'-metilen bis (4-metil-6-nonilfenol) (V) (XXX)  
2,2'-metilen bis (4-metil-6-octilfenol) (XXX)  
2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (XXX)  
2,2'-metilen bis (4-etil-6-terbutilfenol) (XXX)  
Mica  
Monoacrilato de 2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (=2-terbutil-6-(3-terbutil-2-  
hidroxi-5-metilbencil) 4-metilfenilacrilato) (V) (XXX)

monoestearato de polietilenglicol sorbitano  
Monolaurato de polietilenglicol sorbitano  
Monooleato de polietilenglicol sorbitano  
Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano  
Mono y dioctildifenilamina (V) (\*)  
Negro de humo (IX)  
Nitrato de amonio y de calcio  
Nitrato de sodio (XV)  
2-n-Octiltio-4,6-bis-((4'-hidroxi-3',5'-diterbutil) fenoxi)-1,3,5-triazina (\*)  
Oleamida  
2,2'-Oxamidobis-(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hiroxifenil)propionato)  
4,4'-Oxibis(bencen sulfonil hidracida) (XII) (XX)  
Oxido de calcio  
Oxido de hierro  
Oxido de magnesio  
Oxido de zinc  
Palmitamida (amida del ácido palmítico)  
Pentaclorotiofenato de zinc (XXVII)  
Poliacrilato de amonio, sodio o potasio  
Poliésteres descritos en la Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos  
Polimetacrilato de amonio, sodio o potasio  
Poliamidas (copos, fibra, tela) (VII)  
Polibuteno  
Polidimetilsiloxano  
Poliestireno  
Polietilenglicol  
Politileno  
Poli(etilen-propilen)glicol  
Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano  
Polipropilenglicol  
N,N-Propanediil-bis-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenilpropionamida)(XIV)  
Productos de reacción de p-Cresol con isobutileno y dicitopentadieno (XXII)  
Propilenglicol  
Resina de hidrocarburos de petróleo, producida por la polimerización catalítica y la subsiguiente hidrogenación de estireno, viniltolueno e indeno de destilados de residuos de craqueo de petróleo.(XV)  
Resina de hidrocarburos de petróleo, hidrogenada (tipo ciclopentadieno)  
Resina maleica, modificada con colofonia y ácido abiético  
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno (\*)  
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno, hidrogenadas (\*)  
Resinas de cumarona-indeno (\*)  
Resina de policloruro de vinilo (VI)  
Resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído:  
fenol  
cresoles  
cesorcina  
xileno  
Resinas melamina-resorcina-formaldehído  
Resinas terpénicas de: (XV)  
dipenteno  
a-pineno  
b- pineno  
Resinas xileno-formaldehído (\*)  
Sebacato de dibutilo (\*)

Sebacato de dioctilo (= sebacato de di-2-etilhexilo) (\*)  
 Silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio y magnesio  
 Silicatos naturales  
 Sílice y sílice hidratada  
 Sorbato de potasio  
 Sulfato de bario (X)  
 Sulfatos de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas  
 Sulfito de sodio  
 Tetraestearato de polietilenglicol sorbitano  
 Tetrakis - ( 3 - ( 3 , 5 - d i t e r b u t i l - 4 - hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (=tetrakis[metil(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinnamato)]- metano)  
 4,4'-Tiobis (6-ter-butyl-m-cresol) (=4,4'-tio-bis(3- metil-6-ter-butyl-fenol-1)) (XXIX)  
 Tiodietanol bis (3(3,5-diterbutil-4- hidroxifenil)propionato) (\*)  
 Tiodipropionato de dicetilo (XIII)  
 Tiodipropionato de diestearilo (XIII)  
 Tiodipropionato de dilaurilo (XIII)  
 Tiodipropionato de dipalmitilo (XIII)  
 Tioxilenoles (XI)  
 Triestearato de polietilenglicol sorbitano  
 Trietanolamina (\*)  
 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris-(3',5'-diterbutil-4'- hidroxibencil)benzeno  
 Trioleato de polietilenglicol sorbitano  
 Trióxido de antimonio (\*)  
 1,3,5-Tris(3,5-di-terbutil-4-hidroxibencil)-1,3,5- triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (\*)  
 1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terbutil-fenil)butano(\*)  
 Urea

### PARTE III (b) - Restricciones

- (I) Con número de yodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%
- (II) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620
- (III) Sólo como agente esponjante. Máximo 3,0%.
- (IV) Deberán cumplir las exigencias de las reglamentaciones del presente Código, para ceras y parafinas en contacto con alimentos.
- (V) Sólo para la fabricación de objetos de uso repetido y no en contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
- (VI) Deberán cumplir las reglamentaciones del presente Código, para materiales plásticos en contacto con alimentos.
- (VII) Deberán cumplir las exigencias de FDA 178.2010 (b).
- (VIII) Para alimentos con un contenido de grasas superior al 5% sólo se permite su uso en cantidades inferiores al 5% en peso del material elastomérico.
- (IX) Deberá cumplir las exigencias de las "Disposiciones sobre envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" (Resolución MERCOSUR N° 28/93)
- (X) Bario soluble en ácido clorhídrico 0,1 N: como máximo 0,01%.
- (XI) Sólo como agente peptizante para objetos de uso repetido.
- (XII) Como máximo 0,5% en peso del material elastomérico.
- (XIII) Para la elaboración de objetos de uso repetido y como máximo 0,6% en peso
- (XIV) Máximo 0,6% y para la fabricación de objetos de uso repetido
- (XV) Sólo para guarniciones anulares aplicadas en dispersiones acuosas para contenedores de capacidad mayor que 20 litros.
- (XVI) Máximo 0,2% en peso
- (XVII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: máximo 0,05%.
- (XVIII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: 0,5%
- (XIX) Sólo para cauchos naturales o sintéticos vulcanizados para guarniciones y compuestos de cierre.

- (XX) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre
- (XXI) Sólo para artículos de uso repetido, con un tiempo de contacto menor a 10 minutos con el alimento y como máximo 1,5%.
- (XXII) Máximo 1,4% y no para contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
- (XXIII) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos y como máx. 3% en peso.
- (XXIV) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos.
- (XXV) Mezcla obtenida del líquido de cáscara de anacardo.
- (XXVI) Con menos de 20% de grupos acetilo
- (XXVII) Máximo 0,3%
- (XXVIII) Máximo 0,1% en peso.
- (XXIX) Sólo para cauchos etileno-propileno y como máximo 0,25%
- (XXX) Máximo 1,0% en conjunto
- (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites y/o restricciones.

#### PARTE IV

##### ADHESIVOS DESTINADOS A CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS

1. Los adhesivos sensibles a la presión elaborados a partir de las sustancias mencionadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos o autoadhesivos con aves de corral, alimentos secos y frutas o vegetales procesados, congelados, secos o parcialmente deshidratados.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos e indicadas en el ítem 3.- de esta Parte.

1.1. Sustancias de uso permitido en alimentos, siempre que cumplan con las exigencias correspondientes.

1.2. Colorantes permitidos por las listas positivas de este Código para uso en o sobre los alimentos.

1.3. Las siguientes sustancias:

Acido esteárico (III)

4-[[[4,6-Bis(octiltio)-s-triazina-2-il]amino]-2,6-ditert- butilfenol (XI)

Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA)

Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)

Caucho butadieno-estireno (V)

Cera de salvado de arroz

Ceras de petróleo sintéticas (VII)

Ceras de petróleo (VII)

Copolímero isobutileno-isopreno (caucho butilo) (V)

Estearato de sodio y potasio (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia con pentaeritritol (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada con pentaeritritol (III)

Ester glicérido de colofonia de madera (III)

Ester glicérido de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada (III)

Ester glicérido de colofonia parcialmente dimerizada (III)

Ester glicérido de colofonia polimerizada (III)

Ester glicérido de goma de colofonia (III)

Ester glicérido de "tall oil" (III)

Ester metílico de colofonia parcialmente hidrogenada (III)

Esteres del ácido gálico (III)

Parafina sintética (VII)

Poliacetato de vinilo (X)

Polietileno (VIII)

Polietileno oxidado (I)

Poliisobutileno (IX)

Sustancias masticatorias naturales de origen vegetal (coaguladas o látices concentrados)  
(VI)

Lanolina

Sulfato de sodio

2. Los adhesivos sensibles a la presión preparados a partir de una de las sustancias o de una mezcla de dos o más de las sustancias listadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos y/o autoadhesivos aplicados sobre frutas y vegetales frescos y huevos in natura.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos en negrita e indicadas en el ítem 3. de esta Parte de la Lista.

2.1. Sustancias listadas en el ítem 1. de esta Parte de la Lista.

2.2. Sustancias listadas a continuación:

Aceite de colza, vulcanizado.

Antioxidantes permitidos en los alimentos y cumpliendo con las restricciones que rigen para alimentos.

Caucho butilo (V)

Caucho natural (V)

Caucho natural clorado (V)

Clorhidrato de caucho (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo-estireno (V)

## **RESOLUCIÓN GMC N° 055/92**

### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DE VIDRIO Y CERÁMICA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos de vidrio y cerámica que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR, deberán cumplir con lo establecido en el Anexo : "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los organismos competentes de los Estados Parte adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

### **ANEXO**

#### **1- ALCANCE**

Este Documento se aplica a envases y equipamientos de vidrio o de cerámica (esmaltada o vitrificada) que entran en contacto con alimentos durante su producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo.

Los envases y equipamientos a los que se refiere este Documento están destinados a entrar en contacto con alimentos por períodos prolongados o por períodos breves y repetidos.

En este Documento se incluye los envases, así como los equipamientos de uso industrial y utensilios empleados para uso doméstico.

#### **2- TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN**

##### **2.1- VIDRIOS**

Materiales sólidos que poseen una estructura atómica molecular no cristalina, obtenidos, por lo general, por enfriamiento de una masa fundida en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color.

Se identifican los siguientes tipo de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal (con un contenido mínimo de 10% de uno o más de los siguientes metales: Plomo, Bario, Potasio, Cinc, expresados como óxido).

#### 2.2- ESMALTES VITRIFICABLES

Materiales vítreos que corresponden a la definición anterior y que se utilizan como revestimiento de envases y equipamientos de cerámica porosa, roja o blanca, de vidrio y de metal (como porcelana, loza y artículos vitrificados o esmaltados en general), con el fin de impermeabilizar, proteger o decorar.

### 3- ENVASES DE VIDRIO - TERMINOS ESPECÍFICOS

#### 3.1- ENVASE DE VIDRIO RETORNABLE

Envase que puede ser utilizado varias veces, solamente para contener alimentos, sufriendo un proceso industrial de higienización, antes de cada utilización.

#### 3.2- ENVASE DE VIDRIO NO RETORNABLE

Envase de vidrio de una única utilización.

### 4- DISPOSICIONES GENERALES

4.1- Podrán ser utilizados, para el contacto con alimentos, los envases y equipamientos fabricados solamente con los siguientes tipos de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal.

4.2- Los envases y equipamientos de vidrio destinados a entrar en contacto con alimentos, podrán ser utilizados sin necesidad de autorización previa.

4.3- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, deberán ser registrados, y deberán cumplir con los límites especificados en los puntos 5.1.7 y 5.2.4 de esta Resolución MERCOSUR.

4.4- Queda prohibido el uso de envases y equipamientos de cerámica porosa destinados a entrar en contacto con alimentos.

4.5- Los vidrios borosilicatos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con los alimentos, incluyendo esterilización y cocción en todo tipo de hornos industriales y domésticos.

4.6- Los vidrios sódico-cálcicos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con alimentos, incluyendo pasteurización y esterilización industrial.

4.7- El cristal está permitido para la fabricación de artículos de uso doméstico, solamente destinados a contactos breves y repetidos con alimentos. Este tipo de vidrio deberá cumplir la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.

4.8- Todo casco de envases de vidrio para alimentos, podrá ser reciclado para la fabricación de nuevos envases, sin ninguna restricción.

4.9- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en esta Resolución MERCOSUR.

5- Pasa al artículo de metodología