

AGREGADO VI-a

**LXIV REUNION ORDINÁRIA DEL
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACION DE LA CONFORMIDAD” / COMISION DE ALIMENTOS**

ACTA 01/18

Asuncion, 02 al 06 de abril de 2018

Documento de trabajo revisión Resolución GMC N° 32/07

Referencias:

Texto resaltado en verde: comentarios de Argentina, Brasil y Uruguay Reunión LXI

Texto resaltado en gris: comentarios Reunión LXII

Texto en amarillo resaltado en marrón: comentarios Reunión LXIII

Texto en rojo y negrita resaltado en amarillo: comentarios Argentina para la Reunión LXIV- Abril 2018

Texto en azul resaltado en amarillo: comentarios Reunión LXIV

MERCOSUR/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DESTINADOS A LA
ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS EN CONTACTO CON
ALIMENTOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N ° 56/92, 38/98, 56/02 y 32/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que generan las diferentes normativas nacionales, de conformidad con lo establecido en el Tratado de Asunción.

Los Estados Partes, debido a los avances en esta materia, consideraron que era necesario actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamiento en contacto con los alimentos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la lista positiva de aditivos destinados a la elaboración de materiales plásticos, revestimientos poliméricos en contacto con alimentos" que consta como ANEXO y forma parte de esta resolución.

Art. 2 - La presente Resolución será de aplicación en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y las importaciones extrarregionales.

Art. 3 - Derogar la Resolución GMC N° 32/07.

Art. 4º- La presente Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de XX / XX / 201X.

XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE RES. GMC N° 32/07)

1. Alcance.

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los aditivos para ser utilizados en materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto directo con alimentos.

2. Objetivo.

Establecer la lista de aditivos autorizados para la fabricación de materiales plásticos, revestimientos poliméricos en contacto directo con los alimentos y los respectivos límites de composición, la migración específica y las restricciones de uso, como definir el método de cálculo y el uso de factores de corrección.

3. Definiciones.

3.1 Aditivo: sustancia que se añade intencionadamente a la formulación del material para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final; su presencia en el material u objeto final es intencionada.

3.2 Coadyuvante para la producción de polímeros: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final

3.3 Auxiliar de polimerización: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular.

4. Lista positiva de aditivos destinados para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto con alimentos.

4.1. Los aditivos autorizados para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos, sus respectivas restricciones y especificaciones, están definidos en la Cuadro 1 de este Reglamento.

Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acuerdan evaluar el abordaje del tema solventes para la próxima reunión

La Delegación de Brasil propone la siguiente redacción para el ítem 4.2. El cuadro 1 incluye además de aditivos los coadyuvantes de polimerización autorizados para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos con excepción de solventes.

Las sustancias usadas como solventes y que no están listadas en el cuadro 1 pueden ser usadas en materiales plásticos y revestimientos poliméricos siempre que no sean mutagenicas, cancerígenas o tóxicas para la reproducción y siempre que no produzca una migración superior al 0,01 mg/kg.

Las delegaciones de Paraguay y Uruguay acuerdan evaluar internamente la propuesta de Brasil

4.2. Los aditivos alimentarios autorizados en el Reglamento Técnico MERCOSUR no mencionados en la presente, están también autorizados para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto con alimentos, siempre que:

a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y

b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

4.3. Las sustancias indicadas también autorizadas para su uso como aditivos en la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados al contacto con alimentos, según lo establecido en el ítem 5 de este Reglamento, las disposiciones generales para materiales plásticos definidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR y las restricciones y las especificaciones definidas en el Cuadro 1:

a) sales (incluyendo las sales dobles y las sales ácidas) de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;

b) sales (incluyendo las sales dobles y las sales ácidas) de aluminio, bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso y zinc de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. Para estas Sales se aplican los siguientes Límites de Migración Específica grupal - LME (T):

[Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.]

Las delegaciones de Argentina y Brasil están evaluando internamente la migración de aluminio en revestimientos poliméricos con y sin aluminio aplicado sobre tapas/latas de aluminio.

La delegación de Brasil considera apropiado mantener el límite de Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Quedando pendiente la Evaluación por parte de la Delegación Argentina.

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

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

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

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

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

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

Niquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Zinc= 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario

c) Mezclas de sustancias autorizadas en que los componentes no tengan reacción química entre si; y

d) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1.000 Da que cumplan los requisitos del Reglamento Técnico MERCOSUR referente a la lista positiva de monómeros, otras sustancias iniciadoras y polímeros, si pueden proporcionar el principal componente estructural de los materiales y objetos finales excepto macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

4.4. La lista positiva no incluye las siguientes sustancias que se pueden encontrar en el producto terminado:

a) Sustancias residuales, también conocidos como sustancias no intencionalmente añadidas que incluyen:

- impurezas de las sustancias utilizadas;
- productos intermedios de reacción formados durante el proceso de producción; y
- productos de descomposición o reacción.

b) Los siguientes auxiliares de polimerización: Sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores y desactivadores de catalizadores, reguladores de peso molecular, agentes REDOX.

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

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

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

4.7.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso.

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

c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

4.7.2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, se utilizará como referencia las listas positivas de las regulaciones de la Unión Europea y, adicionalmente, las listas de sustancias autorizadas por la *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 del *Code of Federal Regulations, Food Contact Notification*). Excepcionalmente, se podrá considerar las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones 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 establecidas en las legislaciones y recomendaciones de referencia.

5. Disposiciones generales.

5.1. Las sustancias en nanoformas solo pueden ser utilizadas si hubieran sido expresamente autorizadas.

5.2. Las sustancias utilizadas en la elaboración de materiales plásticos deben cumplir con los criterios de pureza y calidad técnica compatibles con su uso. El fabricante o importador de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y de sustancias utilizadas en su elaboración debe conocer la composición del producto y ponerla a disposición de la autoridad responsable cuando se le solicite.

5.3 Los materiales plásticos y revestimientos poliméricos coloreados, impresos o que tengan en su composición adhesivos poliuretánicos no deben liberar aminas aromáticas primarias en los alimentos o en simulante B (considerado el simulante más crítico) en cantidades detectables, excepto aquellas enumeradas en el Cuadro 1.

5.3.1 El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario.

5.3.2 El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias liberadas.

6. Normas para la evaluación de la conformidad:

6.1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se efectuará de acuerdo con lo descrito en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos Destinados a entrar en contacto con alimentos

6.2. Para la determinación de la migración específica, cuando corresponda, el ensayo puede ser realizado solamente con el simulante considerado más crítico para aquel material y sustancia en evaluación. Esta aproximación puede ser utilizada solamente si existieran pruebas científicas de que los resultados obtenidos en este caso sean iguales o más severos que aquellos que se obtendría utilizando los demás simulantes de alimentos.

6.3 En el caso de sustancias que son inestables en simulantes de alimentos o cuando no hubiese un método analítico adecuado para el ensayo de migración específica, la verificación de la conformidad se podrá realizar mediante el cálculo de migración potencial.

6.3.1 En el caso de materiales y objetos con una capacidad de 500 ml y 10 L se aplica a la superficie de contacto real.

6.3.2 En el caso de los materiales y objetos con capacidad inferior a 500 ml o superior a 10 L, así como para los objetos de los que es poco práctico para calcular la superficie de contacto real, se supone que la superficie de contacto es de 6 dm² por kg de alimento.

6.4. Para materiales y objetos con capacidad inferior a 500 ml destinados a la alimentación de niños menores de tres años deberá ser aplicada la corrección en relación de área y volumen real.

Se ha verificado que en las listas no hay sustancias con los dos límites establecidos: composición y migración específica.

6.5 Para las sustancias que requieren la aplicación del factor de corrección de grasa (FCG), como se indica en el Cuadro 1, y que se utilizan en la elaboración de materiales destinados al contacto con alimentos cuyo contenido de grasa es igual o superior al 20%, se debe dividir el resultado del ensayo de migración específica por el valor de (FCG) antes de compararlo con los límites de migración específica.

6.5.1 El FCG se determina según la fórmula:

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

6.5.2 La aplicación de FCG no debe dar lugar a una migración específica que exceda el límite de migración total.

6.5.3 La corrección del FCG como se describe en el punto 6.6.1 no se aplicará:

a) Cuando el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos para niños de cero a tres años de vida.

b) Cuando no es conocida la relación entre área superficial de los materiales y objetos y cantidad de alimento; en dicho caso se utiliza el factor de conversión convencional de 6 dm²/kg.

6.6 Para la determinación de la migración de sustancias autorizadas en este Reglamento como aditivos para materiales plásticos en simulantes de alimentos grasos se aplica el factor de reducción de simulante D o D' definido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos destinados para entrar en contacto con Alimentos.

6.7 Los factores de corrección de resultados de los ensayos de migración descritos en los puntos 6.6 y 6.7 pueden ser combinados multiplicándose ambos factores.

6.7.1 Para esta combinación se deben cumplir las condiciones especificadas para cada uno de los factores y cuando el ensayo de migración se realiza con el simulante para alimentos grasos.

6.7.2 El Factor máximo aplicado no puede ser superior a 5.

6.8 Determinación de migración específica por aproximación

Para determinar por aproximación si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse cualquier técnica de las siguientes que se considere más estricta que el ensayo de migración correspondiente. Si aplicando estas técnicas los resultados obtenidos son superiores al límite de migración específica establecido, deberán realizarse los ensayos de migración específica correspondientes, prevaleciendo estos resultados sobre los obtenidos por técnicas de aproximación.

6.8.1 Para determinar por aproximación la migración específica puede calcularse la migración en base a la cantidad **adicionada o cantidad** residual de la sustancia en el material o en el envase, asumiendo una migración completa. A este resultado se lo denomina migración potencial.

6.8.2 Para determinar por aproximación la migración específica de sustancias no volátiles, puede aplicarse la determinación de migración total en condiciones de ensayo por lo menos tan severas como para la migración específica.

~~6.8.3 Para determinar por aproximación la migración específica, puede calcularse la misma sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos y basados en pruebas científicas, concebidas de modo que nunca se subestimen los niveles de migración reales.~~

La delegación de Brasil evaluará internamente los puntos 6.8.2 e 6.8.3 para la próxima reunión y va a proponer una nueva redacción para la próxima.

Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan la siguiente redacción para el ítem 6.8.3. Para determinar por aproximación la migración específica, la misma puede calcularse sobre la base de la cantidad adicionada o residual de la sustancia en el material u objeto aplicando modelos de difusión reconocidos y basados en pruebas científicas, concebidos para sobre estimar los niveles de migración reales. En caso que haya discrepancia entre los modelos o el resultado obtenido fuera superior al límite de migración específica establecido, el ensayo de migración debe realizarse.

LISTA DE ADITIVOS AUTORIZADOS PARA MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS

El cuadro 1 contiene las siguientes informaciones:

- **Sustancia MCA nº o Numero Mercosur de Sustancias:** número de identificación **único** de sustancia.
- **Nº Ref.:** número de referencia de Comunidad Economica Europea (CEE) del material de envase.
- **Nº CAS:** número de registro de *Chemical Abstracts Service* (CAS).
- **Designación de sustancia:** denominación química.
- **FCG** aplicable (sí/no): indicación de que el resultado de la migración puede ser corregida por el factor de reducción grasas FCG (sí) o no puede ser corregida por FCG (no).
- **Restricciones y/o especificaciones:** límite de migración específica [LME (mg/kg)], límite de migración específica grupal [LME (T) (mg/kg)] y otras restricciones y especificaciones aplicables para la sustancia.

A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

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

LC (T): límite de composición grupal (cantidad máxima residual permitida), expresado como el total grupal o sustancias indicadas, 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 el total de los grupos o sustancias indicadas.

LMT: Limite de migración total.

ND: no detectable.

NÚMERO CAS: número de registro de CAS (*Chemical Abstracts Service*) de sustancia.

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

PT: material u objeto terminado.

Cuadro 1. Lista positiva de aditivos con restricciones de uso y especificaciones.

Sust. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
7	30370	—	Ácido acetil acético, Sales	No	
8	30401	—	Mono y di glicéridos acetilados de ácidos grasos	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815. Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay consideran que se debe revisar los límites de migración total fijados en la Res.GMC N° 56/92 a los efectos de armonizar con los valores de LME o LME (T) fijados en el Documento de Referencia para casos como el de esta sustancia.
9	30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, mono carboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	No	
10	30612	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, mono carboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	No	
11	30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos mono carboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	No	
12	31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal	No	

13	33120	—	Mono alcoholes alifáticos, saturados, lineares, primarios (C ₄ -C ₂₄)	No	
14	33801	—	Ácido n-alkil (C ₁₀ -C ₁₃) benceno sulfónico	No	LME = 30 mg/kg.
15	34130	—	Alquil dimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	Sí	LME = 30 mg/kg.
16	34230	—	Ácido alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfónico	No	LME = 6 mg/kg.
17	34281	—	Ácidos alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos, lineales primarios, con número par de átomos de carbono	No	
18	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C ₈ -C ₁₈) amina	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como amina terciaria). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 19, 20.
20	39120	—	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil (C ₈ -C ₁₈) amina	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como amina terciaria excluyendo el HCl). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 19, 20.
21	42500	—	Ácido carbónico, sales	No	
22	43200	—	Mono y di glicéridos del aceite de ricino	No	
23	43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	No	LME = 0,9 mg/kg. Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
24	45280	—	Fibras de algodón	No	
25	45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	No	LME = 12 mg/kg.
26	46700	—	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona conteniendo: a) 5,7-Di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-	No	LME = 5 mg/kg.

			benzofuran-2-ona (80 a 100% p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% m/m)		
27	48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	No	LME = 5 mg/kg.
28	50160	—	Bis[n-alkil (C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato]] de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
29	50360	—	Bis(etil maleato) de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
31	50800	—	Dimaleato de di-n-octil estaño esterificado	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octil estaño, polímeros (n = 2-4)	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
33	51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexiltioglicolato) de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
34	54270	—	Etil-hidroximetilcelulosa	No	
35	54280	—	Etil-hidroxipropilcelulosa	No	
36	54450	—	Grasas y aceites alimentarios, de origen animal o vegetal	No	
37	54480	—	Grasas y aceites hidrogenados alimentario, de origen animal o vegetal	No	
38	55520	—	Fibras de vidrio	No	

39	55600	—	Micro partículas de vidrio	No	
40	56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	No	
41	56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos, saturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alifáticos, insaturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	No	
42	56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	No	
43	56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúico	No	
44	56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	No	
45	56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	No	
46	56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	No	
47	56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	No	
48	56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	No	
49	56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	No	
50	56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	No	
51	56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	No	
52	56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	No	
53	56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	No	
54	57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster con ácido ascórbico Mono oleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	No	
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster con ácido cítrico	No	

			Mono oleato de glicerol, éster con ácido cítrico		
56	57200	—	Mono palmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	No	
57	57280	—	Mono palmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	No	
58	57600	—	Mono estearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	No	
59	57680	—	Mono estearato de glicerol, éster con ácido cítrico	No	
60	58300	—	Glicina, Sales	No	
62	64500	—	Lisina, Sales	No	
63	65440	—	Pirofosfito de manganeso	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como manganeso).
64	66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	No	
65	67155	—	Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	No	No superior a 0,05 % (m/m) (cantidad de sustancia utilizada/ cantidad de formulación). La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %): (23-27 %) : (13-17 %), que es la habitual.
66	67600	—	Tris[alquil(C ₁₀ -C ₁₆)tioglicolato] de mono-n-octilestaño = Tris[alquil(C ₁₀ -C ₁₆)mercaptoacetato] de mono-n-octilestaño	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
67	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	No	
68	73160	—	Fosfatos de mono y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈)	Sí	LME = 0,05 mg/kg.
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil y/o dinonilfenilo)	Sí	LME = 30 mg/kg.
70	76463	—	Sales del ácido poli acrílico	No	LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
71	76730	—	Polidimetilsiloxano γ-hidroxipropilado	No	LME = 6 mg/kg.

72	76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o penta eritritol, con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificados con número par de átomos de carbono	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 Da no debe exceder del 5 % (m/m).
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ - C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol	Sí	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	Sí	LME = 42 mg/kg.
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos mono carboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	No	

76	77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	No	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET.
77	77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	No	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET.
78	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C ₈ -C ₂₀)	No	LME = 5 mg/kg.
79	80640	—	Polioxialquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano	No	
80	81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
81	83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	No	
82	83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	No	
83	83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	No	
84	85601	—	Silicatos naturales (excepto amianto)	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
85	85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
86	86000	—	Ácido silícico silanizado	No	
87	86285	—	Dióxido de silicio silanizado	No	Sin restricciones salvo para el dióxido de silicio sintético amorfo silanizado, el que debe cumplir con la siguiente restricción: - las partículas primarias de 1–100 nm, agregadas hasta una dimensión de 0,1–1 µm y que pueden formar aglomerados dentro de la distribución dimensional de 0,3 µm hasta el orden de los mm.
88	86880	—	Dialquil fenoxibenceno disulfonato de mono	No	LME = 9 mg/kg.

			alquilo, sal de sodio		
89	89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	No	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263.
90	92195	—	Taurina, Sales	No	
91	92320	—	Éter de tetradecil-polietilenglicol (OE = 3-8) del ácido glicólico	Sí	LME = 15 mg/kg.
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de tricloclodecanodimetanol	No	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de baja viscosidad	No	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos. Peso molecular medio no inferior a 350 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m ² /s). Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (m/m)
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de alta viscosidad	No	Peso molecular medio no inferior a 500 Da. Viscosidad a 100 °C, no inferior a 11 cSt (11×10^{-6} m ² /s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m)
95	95883	—	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos de petróleo	No	Peso molecular medio no inferior a 480 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m ² /s). Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m).
96	95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	No	
97	72081/	—	Resinas de hidrocarburos	No	Las resinas de hidrocarburos de petróleo,

	10		de petróleo (hidrogenadas)		<p>hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de los tipos alifático, alicíclico y/o aril alqueno mono bencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional.</p> <p>Propiedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosidad a 120 °C: > 3 Pa.s. - Punto de reblandecimiento: > 95 °C, determinado por el método ASTM E 28-67. - Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159). - Color de una solución de 50 % en tolueno: < 11 en la escala de Gardner. - Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehído	No	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196, 344.
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	No	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	No	
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	No	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	No	
104	58960	0000057-09-0	Bromuro de hexadecil trimetil amonio	No	LME = 6 mg/kg.
105	22780 70400	0000057-10-3	Ácido palmítico	No	
106	24550 89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	No	
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	No	

110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	No	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilen diamino tetra acético	No	
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	No	
113	16780	0000064-17-5	Etanol	No	
	52800				
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	No	
115	10090	0000064-19-7	Ácido acético	No	
	30000				
116	13090	0000065-85-0	Ácido benzoico	No	
	37600				
118	23830	0000067-63-0	2-Propanol	No	
	81882				
119	30295	0000067-64-1	Acetona	No	
120	49540	0000067-68-5	Dimetil sulfóxido	No	
121	24270	0000069-72-7	Ácido salicílico	No	
	84640				
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	No	
134	43680	0000075-45-6	Cloro-difluorometano	No	LME = 6 mg/kg. Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.
136	41680	0000076-22-2	Alcanfor	No	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metilen-bis[4-metil-6-(1-metil-ciclohexil)fenol]	Sí	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
138	93760	0000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729,

					775, 783, 797, 798, 810, 815.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	No	
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	No	LME = 6 mg/kg.
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	No	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	No	
157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutilo	No	<p>LME = 0,3 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Sólo para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) agente de ayuda proceso en poli olefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de</p>

				<p>puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE</p> <p>Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7</p> <p>No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de</p> <p>preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa</p> <p>del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura</p> <p>que contengan dichos ftalatos en una concentración</p> <p>superior a la mencionada anteriormente.</p> <p>Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p> <p>diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como</p> <p>sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa</p> <p>del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser</p> <p>introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto</p>
--	--	--	--	--

				<p>destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud-Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7; dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p>
--	--	--	--	---

					Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan agregar la siguiente restricción. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los materiales plásticos en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.
158	23380 76320	0000085-44-9	Anhídrido ftálico	No	
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	No	<p>LME = 30 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar sólo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de</p>

				<p>restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p>
--	--	--	--	---

				<p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud-Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>diisonilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0;</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1;</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la</p>
--	--	--	--	---

					<p>relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan agregar la siguiente restricción. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los materiales plásticos en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.</p>
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	Sí	LME = 12 mg/kg.
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	No	
162	65520	0000087-78-5	Manitol	No	
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilen-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	Sí	LME (T) = 1,5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 163, 285.
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	No	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET para agua y bebidas.
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	No	
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	No	
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	No	
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	No	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butyl-3-metilfenol)	Sí	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	Sí	LME = 12 mg/kg.
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	No	
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehído	No	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del

					alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.
196	18670 59820	0000100-97-0	Hexa metilen tetra amina	No	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196 y 344
200	51680	0000102-08-9	N,N'-Difenil tio urea	Sí	LME = 3 mg/kg.
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilen di amina	No	
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	Sí	LME = 18 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes alimentarios grasos.
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactama	No	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 212, 435.
213	82400	0000105-62-4	Di oleato de 1,2-propilenglicol	No	
214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	No	
221	40570	0000106-97-8	Butano	No	
227	16990 53650	0000107-21-1	Etilenglicol	No	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263.
232	10150 30280	0000108-24-7	Anhídrido acético	No	
239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	No	LME = 2,5 mg/kg.
240	45760	0000108-91-8	Ciclo-hexilamina	No	
242	85360	0000109-43-3		No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma

			Sebacato de dibutilo		de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
244	71720	0000109-66-0	Pentano	No	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	No	
248	19540 64800	0000110-16-7	Ácido maleico	No	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 234, 248.
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	No	
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Etilen-bis-estearamida	No	
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Etilen-bis-oleamida	No	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	No	
254	13720 40580	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 254, 344, 672.
256	18010 55680	0000110-94-1	Ácido glutárico	No	
257	13550 16660 51760	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropilenglicol	No	
258	70480	0000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	No	
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanoico	No	
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	No	LME (T) = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos. Sólo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenglicol	No	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263.

266	25510	0000112-27-6	Trietilenglicol	No	
	94320				
269	25090	0000112-60-7	Tetraetilenglicol	No	
	92350				
270	22763	0000112-80-1	Ácido oleico	No	
	69040				
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	No	
272	37040	0000112-85-6	Ácido behénico	No	
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúcico	No	
279	22840	0000115-77-5	Pentaeritritol	No	
	71600				
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tri cloro etilo	No	ND (LD=0,01 mg/kg).

283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (=DEHP)	No	<p>LME = 1,5 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar solo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de ayuda de proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % m/m en el producto final. <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de</p>
-----	-------	--------------	--	----	--

				<p>puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>Las delegaciones de Brasil, Paraguay y</p>
--	--	--	--	---

					Uruguay acuerdan agregar la siguiente restricción. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los materiales plásticos en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metilo	No	LME = 30 mg/kg.
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	Sí	LME (T) = 1,5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 163, 285.
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	Sí	LME = 0,6 mg/kg.
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	No	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	No	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290, 386, 390.
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanolamina	No	LME = 5 mg/kg.
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	Sí	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 294, 368, 894.
295	15940	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	No	LME = 0,6 mg/kg.
	18867				
	48620				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	No	
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	No	
301	89120	0000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	No	
303	12130	0000124-04-9	Ácido adípico	No	
	31730				
304	14320	0000124-07-2	Ácido caprílico	No	
	41960				
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	No	
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	No	
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	No	

309	91360	0000126-14-7	Octa acetato de sacarosa	No	
311	16480	0000126-58-9	Dipentaeritritol	No	
	51200				
313	16650	0000127-63-9	Difenilsulfona	No	LME = 3 mg/kg.
	51570				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	No	LME = 3 mg/kg.
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	No	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	No	
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	No	
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	No	
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	Sí	LME = 42 mg/kg.
326	12763	0000141-43-5	2-Aminoetanol	No	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos. Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.
	35170				
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etilo	No	
328	65040	0000141-82-2	Ácido malónico	No	
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanoico	No	
330	19470	0000143-07-7	Ácido láurico	No	
	63280				
332	69760	0000143-28-2	Alcohol oleílico	No	
333	22775	0000144-62-7	Ácido oxálico	No	LME = 6 mg/kg.
	69920				
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	No	

336	15095	0000334-48-5	Ácido n-decanoico	No	
	45940				
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	No	
339	86160	0000409-21-2	Carburo de silicio	No	
340	47440	0000461-58-5	Diciandiamida	No	LME = 60 mg/kg.
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	No	
348	22350	0000544-63-8	Ácido mirístico	No	
	67891				
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	No	
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubidio	No	LME = 12 mg/kg.
359	15970	0000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	No	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
	48720				
360	57920	0000620-67-7	Tri-heptanoato de glicerol	No	
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	Sí	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 294, 368, 894.
376	66905	0000872-50-4	N-metil pirrolidona	No	LME = 60 mg/kg.
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindol	Sí	LME = 15 mg/kg.
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidrox-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	Sí	LME = 30 mg/kg.
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	No	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290, 386, 390.
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	No	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290, 386, 390.
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo	Sí	LME = 2,4 mg/kg.
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	No	
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de calcio	No	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de calcio	No	
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnesio	No	

397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	No	
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	No	LME = 0,04 mg/kg (expresado como antimonio). El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	No	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	No	
402	96240	0001314-13-2	Óxido de zinc	No	LME (T)= 5 mg/kg (expresado como Zinc).
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de zinc	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Zinc).
404	67200	0001317-33-5	Di sulfuro de molibdeno	No	
406	83300	0001323-39-3	Mono estearato de 1,2-propilenglicol	No	
407	87040	0001330-43-4	Tetra borato de sodio	No	LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599. El cumplimiento de este LME (T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua. El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en el reglamento para materiales coloreados e impresos (Reglamento Técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos)
408	82960	0001330-80-9	Mono oleato de 1,2-propilenglicol	No	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	No	LME (T) = 48 mg/kg (expresado como Hierro).
410	62720	0001332-58-7	Caolín	No	
411	42080	0001333-86-4	Negro de humo (carbón Black)	No	Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1.200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm. Sustancias extractables en tolueno: máximo de 0,1 %, determinado de acuerdo al método ISO 6209. Absorción UV del extracto de ciclo hexano a 386 nm: < 0,02 AU para una celda de 1 cm o < 0,1 AU para una celda de 5 cm, determinada de

					<p>acuerdo a un método de análisis generalmente reconocido.</p> <p>Contenido de venzo (a) pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de humo.</p> <p>Nivel máximo de uso de negro de humo en el polímero: 2,5 % m/m.</p>
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	No	<p>LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo/iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.</p>
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amonio	No	
414	87600	0001338-39-2	Mono laurato de sorbitano	No	
415	87840	0001338-41-6	Mono estearato de sorbitano	No	
416	87680	0001338-43-8	Mono oleato de sorbitano	No	
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	No	
418	34720	0001344-28-1	Óxido de aluminio	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
419	92150	0001401-55-4	Ácido tánico	No	De conformidad con las especificaciones del JECFA.
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.</p>
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil) benceno	No	
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil) butano	Si	LME = 5 mg/kg.
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	Si	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	Si	LME = 6 mg/kg.

441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	No	
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	No	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	No	
449	49840	0002500-88-1	Di sulfuro de dioctadecilo	Si	LME = 0,05 mg/kg.
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	No	LME = 0,5 mg/kg. Utilizar solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	No	LME = 5 mg/kg.
458	36960	0003061-75-4	Behenamida	No	
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencil -fosfonato de dioctadecilo	No	
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	Si	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	No	
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.

467	14800	0003724-65-0	Ácido crotonico	No	LME = 0,05 mg/kg.
	45600				Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluoro octanoico, sal de amonio	No	Utilizar solo en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	Si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	Si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metilenbis (4-metil-6-ciclohexilfenol)	Si	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
474	43600	0004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	No	LME = 0,3 mg/kg.
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	Si	LME = 4,8 mg/kg. Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	No	
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	No	
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octil fosfónico	No	LME = 0,05 mg/kg.
486	54005	0005136-44-7	Etilen-N-palmitamida-N'-estearamida	No	
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	No	LME = 0,05 mg/kg.
488	53440	0005518-18-3	N,N'-Etilen-bis-palmitamida	No	
489	41040	0005743-36-2	Butirato de calcio	No	
491	82720	0006182-11-2	Di estearato de 1,2-propilenglicol	No	

492	45650	0006197-30-4	Éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	No	LME = 0,05 mg/kg.
493	39200	0006200-40-4	Cloruro de bis (2-hidroxietil) - 2-hidroxipropil - 3 - (dodecil oxi) metil amonio	No	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	No	
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	No	LME = 5 mg/kg.
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	No	
497	95020	0006846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	No	LME = 5 mg/kg. Utilizar solo en guantes de un solo uso.
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	No	En caso de uso como monómero, utilizar solo como comonómero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1%, teniendo en cuenta la molaridad.
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	Si	LME = 0,6 mg/kg.
501	34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	No	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	No	
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silicio	No	Para dióxido de silicio amorfo sintético: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 µm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 µm-mm.
505	86480	0007631-90-5	Bisulfito de sodio	No	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sodio	No	LME = 0,6 mg/kg.
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorhídrico	No	
508	86560	0007647-15-6	Bromuro de sodio	No	
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	No	
510	12789	0007664-41-7	Amoníaco	No	

	35320				
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	No	
512	81680	0007681-11-0	Ioduro de potasio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como yodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
513	86800	0007681-82-5	Ioduro de sodio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como yodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
514	91840	0007704-34-9	Azufre	No	
515	26360 95855	0007732-18-5	Agua	No	De conformidad con la legislación vigente para agua potable.
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sodio	No	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
517	81520	0007758-02-3	Bromuro de potasio	No	
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidónico	No	
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sodio	No	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
520	65120	0007773-01-5	Cloruro de manganeso	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como Manganeso).
521	58320	0007782-42-5	Grafito	No	
523	45195	0007787-70-4	Bromuro de cobre	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Cobre).
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	No	
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	No	
527	14411 42880	0008001-79-4	Aceite de ricino	No	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	No	
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	No	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelilla	No	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abejas	No	
532	88640	0008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Debe cumplir con los siguientes requisitos: -Oxígeno oxiránico < 8%; -Índice de yodo < 6. Además en el caso de las juntas de PVC utilizadas para sellar envases que contengan alimentos para niños de 0 a 3 años de edad debe cumplir el LME =

					30 mg/kg.
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnauba	No	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos poli fosfóricos	No	
535	24100	0008050-09-7	Colofonia	No	
	24130				
	24190				
	83840				
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	No	
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	No	
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	No	
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignosulfónico	No	LME = 0,24 mg/kg. Utilizar sólo como dispersante para dispersiones plásticas.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	No	
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulosa	No	
543	45920	0009000-16-2	Dammar	No	
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	No	
545	93680	0009000-65-1	Goma tragacanto	No	
546	71440	0009000-69-5	Pectina	No	
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	No	
548	42800	0009000-71-9	Caseína	No	
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	No	
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	No	
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	No	
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	No	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: Pureza -Agua: No más del 5 % m/m (Karl Fischer) -Cenizas totales: No más del 0,1 % m/m -Aldehído: No más de 500 mg/kg (expresado como acetaldehído) -N-vinilpirrolidona libre: No más de 10 mg/kg -Hidrazina: No más de 1 mg/kg -Plomo: No más de 5 mg/kg
553	14500	0009004-34-6	Celulosa	No	

	43280				
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	No	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulosa	No	
556	54260	0009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	No	
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulosa	No	
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	No	
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipopilcelulosa	No	
560	66700	0009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulosa	No	
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulosa	No	
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	Si	LME = 42 mg/kg.
564	24540 88800	0009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	No	
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilalmidón	No	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	No	
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	No	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicolsorbitano	No	
569	79120	0009005-65-6	Mono oleato de polietilenglicolsorbitano	No	
570	79200	0009005-66-7	Mono palmitato de polietilenglicolsorbitano	No	
571	79280	0009005-67-8	Mono estearato de polietilenglicolsorbitano	No	
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenglicolsorbitano	No	
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenglicolsorbitano	No	
574	24250 84560	0009006-04-6	Caucho natural	No	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800 Da)	No	Viscosidad a 25°C no inferior a 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	No	
577	62280	0009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	No	
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	No	LME = 5 mg/kg. Solo para materiales y objetos destinados a entrar

					<p>en contacto con alimentos acuosos.</p> <p>Fosfato de polietilenglicol ($EO \leq 11$) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol ($EO \leq 11$) éter tridecílico del 10%.</p>
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropil amidón	No	
580	46070	0010016-20-3	α - Dextrina	No	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como Bario).
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleato) de di-n-octilestaño	No	<p>LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.</p>
583	40400	0010043-11-5	Nitruro de boro	No	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en el reglamento para materiales coloreados e impresos (Reglamento Técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos)</p>
584	13620 40320	0010043-35-3	Ácido bórico	No	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en el reglamento para materiales coloreados e impresos (Reglamento Técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos)</p>
585	41120	0010043-52-4	Cloruro de calcio	No	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como

			manganeso		Manganeso).
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	Si	LME = 5 mg/kg.
588	64320	0010377-51-2	Ioduro de litio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como yodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Eicosenamida	No	
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbilo	No	
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio	No	
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como Cobalto)
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganeso	No	LME (T)= 0,6 mg/kg (expresado como Manganeso)
596	95935	0011138-66-2	Goma Xantana	No	
597	67120	0012001-26-2	Mica	No	Debe cumplir con los LME(T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	No	<p>Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acuerdan verificar el límite de aluminio.</p> <p>Argentina propone la restricción del LME (T) de aluminio de acuerdo a 4.3.b por ser el Aluminio anfótero (medio ácido da Al 3+)</p> <p>La delegación de Brasil considera apropiado mantener el límite de Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Quedando pendiente la Evaluación por parte de la Delegación Argentina.</p>
599	36840	0012007-55-5	Tetra borato de bario	No	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME (T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable.</p> <p>El cumplimiento de este LME (T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en el reglamento para materiales coloreados e impresos (Reglamento Técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos)</p> <p>LME (T) = 1 mg/kg (expresado como Bario)</p>
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesita	No	
601	35440	0012124-97-9	Bromuro de amonio	No	

602	70240	0012198-93-5	Ozocerita	No	
603	83460	0012269-78-2	Pirofilita	No	
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcita	No	
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganeso	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como Manganeso)
607	62245	0012751-22-3	Fosfuro de hierro	No	Utilizar solo en polímeros y copolímeros de PET. LME (T) = 48 mg/kg (expresado como Hierro).
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito)	Si	LME = 6 mg/kg.
609	83455	0013445-56-2	Ácido piro fosforoso	No	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titanio	No	
611	35120	0013560-49-1	Di éster del ácido 3-aminocrotónico con éter tio bis (2-hidroxietílico)	No	
613	95905	0013983-17-0	Wollastonita	No	
614	45560	0014464-46-1	Cristobalita	No	
615	92080	0014807-96-6	Talco	No	
616	83470	0014808-60-7	Cuarzo	No	
618	51040	0015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
619	50320	0015571-58-1	Bis (2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
622	69840	0016260-09-6	Oleil palmitamida	Si	LME = 5 mg/kg.
623	52640	0016389-88-1	Dolomita	No	
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bario	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como Bario)
626	57800	0018641-57-1	Tribehenato de glicerol	No	
627	59760	0019569-21-2	Huntita	No	
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de zinc	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Zinc).
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	No	Debe cumplir con los LME(T) de metales establecidos en el ítem 4.3.b.
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-	No	

			propilenglicol		
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametilenbis [3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionamida]	Si	LME = 45 mg/kg.
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	No	LME = 3,6 mg/kg.
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	Si	LME = 30 mg/kg.
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisol	No	LME = 30 mg/kg.
636	31500	0025134-51-4	Copolímero ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	No	LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2-etilhexilo). LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
637	71635	0025151-96-6	Di oleato de pentaeritritol	No	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
638	23590 76960	0025322-68-3	Polietilenglicol	No	
639	23651 80800	0025322-69-4	Polipropilenglicol	No	
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol	No	LME = 0,05 mg/kg.
642	64990	0025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	No	La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,05% (m/m).
643	87760	0026266-57-9	Mono palmitato de sorbitano	No	
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	No	
645	67760	0026401-86-5	Tris(isooctil tioglicolato) de mono -n-octil estaño	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
646	50480	0026401-97-8	Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
647	56720	0026402-23-3	Monohecanoato de glicerol	No	

648	56880	0026402-26-6	Monoctanoato de glicerol	No	
649	47210	0026427-07-6	Ácido di butil tio estannoico polímero	No	Unidad molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ (n = 1,5-2).
650	49600	0026636-01-1	Bis(isooctil tioglicolato) de di metil estaño	No	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	No	
652	38820	0026741-53-7	Di fosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	Si	LME = 0,6 mg/kg.
654	88600	0026836-47-5	Mono estearato de sorbitol	No	
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolato) de mono-n-octil estaño	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecibencenosulfónico	No	LME = 30 mg/kg.
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenglicol	No	
660	47540	0027458-90-8	Di sulfuro de di-terc-dodecilo	Si	LME = 0,05 mg/kg.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	Si	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Ácido linoleico	No	
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano y de metacrilato de metilo	No	
665	83120	0029013-28-3	Mono palmitato de 1,2-propilenglicol	No	
666	87280	0029116-98-1	Di oleato de sorbitano	No	
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	No	
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	No	
669	56610	0030233-64-8	Monobehenato de glicerol	No	
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato di acetato	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma

			de glicerol		de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris (2,4-di-terc-butilfenilo)	No	
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanóico y caprolactona). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 342, 672. LME (T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 254,344, 672. La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,5% (m/m).
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenglicol	Si	LME = 6 mg/kg.
674	46480	0032647-67-9	Dibencilidensorbitol	No	
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrácido	Si	LME = 15 mg/kg.
676	50400	0033568-99-9	Bis(isooctil maleato) de di-n-octilestano	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	No	
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	Si	LME = 6 mg/kg.
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	Si	LME = 5 mg/kg.
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-hidroxil-5-metilfenil)propionato] de trietilenglicol	No	LME = 9 mg/kg.
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	No	
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosos	No	

			a		
684	68125	0037244-96-5	Nefelina sienita	No	
685	85950	0037296-97-2	Silicato de magnesio-sodio-fluoruro	No	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro). Utilizar solo en las capas de materiales multicapa que no entran en contacto directo con alimentos.
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	No	
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno	Si	LME = 18 mg/kg.
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbencil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	Si	LME = 6 mg/kg.
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	Si	LME = 2,4 mg/kg.
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	Si	LME = 0,06 mg/kg.
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	No	
695	67520	0054849-38-6	Tris(isooctil tioglicolato) de monometilestaño	No	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
696	92205	0057569-40-1	Di éster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol	No	
697	67515	0057583-34-3	Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestaño	No	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
698	49595	0057583-35-4	Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestaño	No	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	No	
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	Si	LME = 6 mg/kg.
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-	No	LME = 2,4 mg/kg.

			piperidil) hexametildiamina-1,2- dibromoetano		
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	No	
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	No	
707	46375	0061790-53-2	Tierra de diatomeas	No	
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	No	LME = 42 mg/kg.
709	87520	0062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	No	
710	38700	0063397-60-4	Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2- carbobotoxietil)estaño	Si	LME = 18 mg/kg.
711	42000	0063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolato) de (2- carbobotoxietil)estaño	Si	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	No	
713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	No	Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (INS 153) como aditivo alimentario colorante, con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (m/m).
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	No	
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4- hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	No	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2- hidroxietil)-4-hidrox- 2,2,6,6- tetrametilpiperidina- succinato de dimetilo	No	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofonia hidrogenada	No	

718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	No	
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclohexilo – N-vinil-2-pirrolidona	No	
720	67360	0067649-65-4	Tris (isooctil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecil estaño	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris (isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecil estaño, bis (isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecil estaño, tricloruro de mono-dodecil estaño y dicloruro de di-dodecilestaño, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747.
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	No	
723	88880	0068412-29-3	Almidón hidrolizado	No	
726	83599	0068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestaño, sulfuro de sodio y triclorometilestaño	Si	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
727	43360	0068442-85-3	Celulosa regenerada	No	
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Di ésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C ₈ -C ₁₀ , más de 60% C ₉	No	LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Utilizar sólo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un

				<p>solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos</p> <p>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final</p> <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.</p>
--	--	--	--	--

				<p>Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud-Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7; dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2; butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p>
--	--	--	--	--

					<p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan agregar la siguiente restricción. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los materiales plásticos en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.</p>
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Di ésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C ₉ -C ₁₁ , más de 90% C ₁₀	No	<p>LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar sólo como:</p> <ol style="list-style-type: none"> plastificante en materiales y objetos de uso repetido; plastificante en materiales y objetos de un

				<p>solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos</p> <p>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final</p> <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración</p>
--	--	--	--	--

				<p>superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud-Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p>
--	--	--	--	---

					<p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan agregar la siguiente restricción. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los materiales plásticos en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.</p>
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	No	Monômero residual en metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano.
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	Si	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Tierra de ditomeas calcinadas con fundente de carbono sódico	No	
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	No	LME = 0,6 mg/kg.

736	50960	0069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736. .
737	77370	0070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	No	
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol	Si	LME = 1,5 mg/kg.
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato]	No	
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]-hexameten-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Si	LME = 3 mg/kg.
741	24070 83610	0073138-82-6	Ácidos resínico y ácido de la colofonia	No	
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro - [5.1.11.2]- heneicosan-21-ona	Si	LME = 5 mg/kg.
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenciliden)sorbitol	No	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris (3,3',5,5'-tetra- <i>terc</i> -butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	Si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfito y fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis (2,6-di- <i>terc</i> -butil-4-metilfenil) pentaeritritol	Si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfito y fosfato).
747	47600	0084030-61-	Bis(isooctil	Si	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris(isooctil

		5	mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano		mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano) El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747.
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)sodio	Si	LME = 5 mg/kg.
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)litio	No	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de zinc)	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Zinc)
752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenciliden)sorbitol	No	
753	62800	0092704-41-1	Caolín calcinado	No	
754	56020	0099880-64-5	Dibehenato de glicerol	No	
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	Si	LME (T) = 5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 756, 758.
757	95725	0110638-71-6	Vermiculita, producto de reacción con citrato de litio.	No	LME (T)= 0,6 mg/kg (expresado como Litio)
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Si	LME (T) = 5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 756, 758.
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito	Si	LME = 6 mg/kg.
760	83595	0119345-01-6	Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butilfenol	no	LME = 18 mg/kg. Composición: - 4,4'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 38613-77-3) (36-46 % m/m)

			con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo.		<p>(*) ,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4,3'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 118421-00-4) (17-23 % m/m) (*), - 3,3'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 118421-01-5) (1-5 % m/m) (*); - 4-Bifenilen-0,0-bis (2,4-di-terc-butilfenil) fosfonito (CAS 91362-37-7) (11-19 % m/m) (*), - Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfita (CAS 31570-04-4) (9-18 % m/m) (*), - 4,4'-Bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito (CAS 112949-97-0) (< 5 % m/m)(*). <p>(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.</p> <p>Otras especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %. - Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g. - Intervalo de fusión: 85-110 °C.
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxycarbonil- 2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	No	LME = 6 mg/kg.
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	Si	LME = 5 mg/kg.
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	Si	LME = 0,05 mg/kg.
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	Si	LME = 1 mg/kg.
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenciliden) sorbitol	No	
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamin	No	LME = 5 mg/kg.

			a, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina		
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	No	Para utilizar solo en: a) poli olefinas $\leq 0,1$ % (m/m) y b) PET $\leq 0,25$ % (m/m) No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etilo	Sí	LME = 5 mg/kg (expreso como a soma de fosfito e fosfato).
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	No	LME = 0,05 mg/kg.
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2'-metilenobis (4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de aluminio	No	LME = 5 mg/kg.
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	No	LME = 5 mg/kg.
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	Sí	LME = 5 mg/kg (expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4- dicumil fenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol).
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	Sí	LME = 2 mg/kg (expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	No	LME (T) = 60 mg/kg. El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato	No	La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 1,5 % (m/m)
777	31542	0174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C ₁₆ -C ₁₈	No	LC = 0,5 % m/m en el PT.

778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Si	LME = 0,05 mg/kg.
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Si	LME = 0,05 mg/kg. Existe el riesgo de que el LME o el límite de migración total (LMT) puedan ser superados en simulantes de alimentos grasos.
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-α-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina]	No	LME = 5 mg/kg.
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	No	LME = 0,05 mg/kg.
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	No	La fracción con un peso molecular inferior a 1.000 no debe exceder del 1 % (m/m).
783	55910	0736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido)ben	No	LME = 0,05 mg/kg.

			zeno		
789	60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12.000)	No	Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10 ⁻⁶ m ² /s). Existe el riesgo de superar el LME o el LMT en simulantes alimentarios grasos.
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]	No	LME = 5 mg/kg. Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'- bis(2,2,6,6- tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4- dicloro-6-morfolino-1,3,5- triazina ≤ 20 mg/kg. Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	No	LME = 0,05 mg/kg.
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-etilfenil)propil]oxifosfónico	Sí	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis).
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	No	LME = 0,05 mg/kg expresado como la suma de trietanolamina y el clorhidrato aducido expresado como trietanolamina.
795	40155	0124172-53-	N,N'-Bis(2,2,6,6-	No	LME = 0,05 mg/kg.

		8	tetrametil-4- piperidil)- N,N'- diformilhexametilendiam ina		Existe el riesgo de superar el LME o el LMT en simulantes alimentarios grasos. Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poli olefinas.
796	72141	0018600-59- 4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H- 3,1-benzoxazin-4-ona]	Sí	LME = 0,05 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis.)
797	76807	0073018-26- 5	Poliéster de ácido adípico con 1,3- butanodiol, 1,2- propanodiol y 2- etil-1- hexanol	Sí	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
798	92200	0006422-86- 2	Tereftalato de bis(2-etil- hexilo) =Diocitlterftalato (DOTP)	No	LME = 60 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Reglamento UE 10/2011: Se encuentra en el Reglamento UE 10/2011 MCA:798 LME: 60 mg/kg. FDA, FCN 1778: Para uso a niveles de hasta 15% en peso en artículos de goma de nitrilo de uso repetido para el contacto con todos los tipos de alimentos en las Condiciones de Uso A a H, tal como se describe en las Tablas 1 y 2. El FCS no se debe usar en contacto con bebés Fórmula y leche humana. Tales usos no fueron incluidos como parte del uso previsto de la sustancia en la FCN. FDA, FCN 1473: El FCS se utilizará de la siguiente manera: 1) En contacto con todos los tipos de alimentos a niveles que no excedan el 55 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado usadas en aplicaciones de uso repetido en contacto con alimentos a temperaturas no mayores de 100°C; 2) Como

				<p>componente de papel o cartón o revestimientos para papel y cartón destinados a ser utilizados en contacto con alimentos secos sin grasas o aceites de superficie libres de conformidad con 21 CFR 176.180 3) Como componente de adhesivos que cumplan las disposiciones De 21 CFR 175.105; Y 4) Como componente de adhesivos sensibles a la presión que cumplan con las disposiciones de 21 CFR 175.125. Los artículos terminados de contacto con alimentos que contienen el FCS no se deben usar en contacto con la fórmula infantil y la leche materna. Tales usos no fueron incluidos como parte del uso previsto de la sustancia en la FCN.</p> <p>FDA, FCN 1056: El FCS puede usarse en contacto con todos los tipos de alimentos cuando se usa a un nivel que no exceda el 55 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado usadas en aplicaciones de uso de alimentos de uso repetido a temperaturas no mayores de 100°C.</p> <p>FDA, FCN 770: (1) A un nivel que no exceda el 35 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado, usadas en aplicaciones de contacto con alimentos de uso repetido a temperaturas no mayores de 100°C; (2) Como componente de un papel o cartón, o recubrimientos para tales papeles y cartones destinados a ser utilizados en contacto con alimentos secos sin grasas superficiales ni aceite de conformidad con 21 CFR 176.180 Componentes de papel y cartón en contacto con alimentos secos ; (3) Como componente de adhesivos que cumplan con las disposiciones de 21 CFR 175.105 Adhesivos; Y, (4) Como componente de adhesivos sensibles a la presión que cumplan con las disposiciones del 21 CFR 175.125 Adhesivos sensibles a la presión.</p>
--	--	--	--	---

					<p>No se encuentra en el COE ReSAP 2009. No se encuentra en el BOE RD 847/2012.</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay solicitan a la Delegación Argentina que elabore una propuesta de restricción para esta sustancia de acuerdo a las referencias presentadas.</p>
799	77708	—	Éteres de polietilenglicol (EO=1-50) de alcoholes primarios (C ₈ -C ₂₂) lineales y ramificados	No	<p>LME = 1,8 mg/kg.</p> <p>Debe cumplir con la siguiente especificación de pureza: Oxido de etileno residual: no más de 0,2 mg/kg</p>
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	No	Solo para uso en PET.
801	30607	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, mono carboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	No	
802	33105	0146340-15-0	Alcoholes, C ₁₂ -C ₁₄ secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	No	<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poli olefinas.</p>
803	33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C ₂₀ -C ₂₄), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	No	<p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.</p> <p>No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos.</p>
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropeno-1,3-diil)-bloc-poli(xoleil- 7-hidroxi-1,5-diiminooctano- 1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecibencenosulfónico	No	Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS).
805	93450	—	Dióxido de titanio,	No	El contenido de copolímero de tratamiento de

			recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilfosfónico), sal pentasódica]		superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % m/m.
807	93485	—	Nanopartículas de nitrato de titanio	No	Sin migración de nanopartículas de nitrato de titanio. Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100- 500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitrato de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenciliden)propilso rbitol	No	LME = 5 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis.)
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1Hbenzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona	Sí	LME = 0,05 mg/kg. Solo para uso en PET. El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % m/m de la sustancia. Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.
810	68119		Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	No	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.

811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	No	LME = 60 mg/kg.
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina	No	Solo debe usarse en materiales plásticos hasta un 0,1 % m/m. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina.
813	91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C4-C20) o ciclohexílicos, Sales	No	LME = 5 mg/kg.
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C10-C16) de polietilenglicol, Sales	No	LME = 2 mg/kg.
815	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	No	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
816	45704	—	Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	No	LME = 5 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
817	38507	—	Sales del ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	No	LME = 5 mg/kg. No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %.
819	68110	—	Sales del ácido neodecanoico	No	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico.). No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
820	76420	—	Sales del ácido pimélico	No	
821	90810	—	Sales del ácido	No	

			estearoil-2-lactílico		
822	71938	—	Sales del ácido perclórico	No	LME = 0,05 mg/kg. Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D'.
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoroacético, α-sustituido con el copolímero de perfluoro-1,2-propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorohexafluoropropiloxílicos	No	Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % m/m en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	No	Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	No	Solo debe usarse en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior; b) o hasta un 40 % m/m en mezclas de copolímero estireno-acrilonitrilo (SAN)/poli (metacrilato de metilo) (PMMA) en artículos reutilizables a temperatura ambiente o inferior, y en contacto, bien únicamente con alimentos acuosos, ácidos o con bajo contenido de alcohol (< 20 %) durante menos de un día, bien únicamente en contacto con alimentos secos durante un período de contacto cualquiera.
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo)	No	Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % a temperatura ambiente o inferior.
858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-	Sí	LME = 0,05 mg/kg expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3-[(3-(3-

			metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano		tertbutil-4- hidroxi-5-metilfenil)prop-2- enoiloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3- tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]- 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]- un decano en equilibrio con su tautómero de metide para-quinona. Existe el riesgo de superar el LME o el LMT en simulantes alimentarios grasos.
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico]	No	Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	No	Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	No	LME = 5 mg/kg. Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos acuosos no ácidos ni alcohólicos.
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo	No	Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % m/m; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % m/m.
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado con metacrilato de alilo	No	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	No	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	No	Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % m/m; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % m/m;

					c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % m/m.
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	No	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.
870	95500	0160535-46-6	N,N',N''-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	No	LME = 5 mg/kg.
873	93460		Dióxido de titanio sometido a reacción química con octiltrietoxisilano	No	Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % m/m sustancia de tratamiento de superficie octiltrietoxisilano, tratado a altas temperaturas.
875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	Sí	LME = 5 mg/kg.
878	31335	—	Ácidos grasos (C ₈ -C ₂₂) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C ₃ -C ₂₂)	No	
879	31336	—	Ácidos grasos (C ₈ -C ₂₂) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C ₁ -C ₂₂)	No	
880	31348	0085116-93-4	Ácidos grasos (C ₈ -C ₂₂), ésteres con pentaeritritol	No	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil (C ₁₀ -C ₂₁) sulfónico, ésteres con fenol	No	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	No	Utilizar solo en los plásticos poli (tereftalato de etileno) (PET), poli (tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro

					de vinilo (PVC) rígido) (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % m/m, en contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente.
894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 294, 368, 894.
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanoico 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C ₁₃ -C ₁₅	No	LME = 0,05 mg/kg. Solo debe usarse en poli olefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.
896	71958	0958445-44-8	Ácido 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxi)propanoico], sal de amônio	No	Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: — transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos — transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % m/m para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetilenos y destinados a objetos de uso reiterado.
902		0000128-44-9	1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-ona, sal sódica	No	La sustancia debe cumplir con los requisitos de pureza para aditivos alimentarios
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil) dodecanamida	No	LME = 5 mg/kg. Dietanolamina: LME = 0,3 mg/kg La Dietanolamina puede estar presente como impureza y/o producto de descomposición de la sustancia. Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).
924	94987		Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico	No	LME = 0,05 mg/kg. Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.

926	71955	0908020-52-0	Ácido perfluoro[(2-etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio	No	Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos.
972	45197	0012158-74-6	Hidróxido-fosfato de cobre	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Cobre).
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	Sí	LME = 5 mg/kg expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia, 4-terc-amilfenol y 2,4- di-terc-amilfenol. La migración de 2,4-di-terc-amilfenol no deberá superar los 1 mg/ kg de alimento.
979	79987		Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)	No	Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % m/m.
998	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) no reticulado, en nanoformas	No	Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % m/m en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento por períodos prolongados. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA nº 859 y/o la sustancia MCA nº 1043, la restricción del 10 % m/m se aplica a la suma de dichas sustancias. Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm.
1017	-	25618-55-7	Poliglicerol	No	Transformar en condiciones que impidan la descomposición de la sustancia y hasta una temperatura máxima de 275 °C.
1043	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado con	No	Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % m/m en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almenamiento prolongado. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA

			dimetacrilato de 1,3-butanodiol, en nanoformas		nº 859 y/o la sustancia para MCA nº 998, la restricción del 10 % m/m se aplica a la suma de dichas sustancias. Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm.
871	-	0287916-86-3	Ácido 12-aminododecanóico, polímero con eteno, 2,5-furanodiona, α-hidro-ω-hidroxipoli(oxi-1,2-etanodiilo) e 1-propeno	No	Utilizar solo en poli olefinas en niveles máximos de 20 % en peso. Esas poli olefinas sólo deben ser utilizadas en contacto con alimentos secos, a temperatura ambiente o inferior, y cuando la migración de la fracción oligomérica total inferior a 1000 Da no exceda 50 µg/kg de alimento.
1045	-	1190931-27-1	Perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amonio	No	Utilizar solo como auxiliar para la producción de fluoropolímeros en condiciones de temperatura elevada de por lo menos 370 °C.
1046	-	-	Óxido de zinc, nanopartículas, revestido con [3-(metacriloxi)propil]trimetoxisilano (MCA n.º 788)	No	Utilizar solo en polímeros no plastificados. Deben ser respetadas las restricciones y especificaciones relativas a la sustancia MCA nº 788. LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Zinc)
1048	-	624-03-3	Dipalmitato de etilenoglicol	No	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenoglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263, 1048. Utilizar solo cuando es producido a partir de un precursor de ácido graso obtenido a partir de aceites y grasas alimentarias.
1050	-	-	Óxido de zinc, nanopartículas, no revestido	No	Utilizar solo en polímeros no plastificados. LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Zinc)
1051	-	42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)isofalamida	No	LME = 5 mg/kg
1053	-	-	Ácidos grasos, C16–18 saturados, ésteres de dipentaeritritol	No	Utilizar solo cuando es producido a partir de un precursor de ácido graso obtenido a partir de aceites y grasas alimentarias.

1016			Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo y butadieno) en nanoforma	No	Solo debe utilizarse en una concentración de hasta: a) el 10 % m/m en PVC sin plastificar; b) el 15 % m/m en PLA sin plastificar. El material final debe usarse a temperatura ambiente o inferior.
1030			arcilla montmorillonita modificada por cloruro de dimetil-dialquil(C16-C18)-amonio	No	Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 12 % (m/m) en poli olefinas en contacto con alimentos secos a temperatura ambiente o inferior. La suma de la migración específica del 1-clorohexadecano y el 1-clorooctadecano no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento. Puede contener plaquitas en nanoforma que son solo en una dimensión más finas que 100 nm. Estas plaquitas deben estar dispuestas de forma paralela a la superficie del polímero y plenamente integradas en el polímero.
1055		7695-91-2 58-95-7	Acetato de α-tocoferol =Acetato de vitamina E	No	Solo debe utilizarse como antioxidante en poli olefinas. La sustancia y sus productos de hidrólisis son aditivos alimentarios, por lo tanto, deben cumplir con los límites establecidos para cada alimento
1060			Cáscaras de semillas de girasol molidas	No	Solo deben utilizarse a temperatura ambiente o inferior en contacto con alimentos secos. Las cáscaras de las semillas deben obtenerse de semillas de girasol aptas para el consumo humano. La temperatura de transformación del plástico que contiene el aditivo no debe superar los 240 °C.

Argentina propone estudiar la inclusión de las sustancias incorporadas por El Reglamento EU 2018/79.

1061		80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenona	No	Reglamento UE 2018/79 Se debe utilizar únicamente como comonomero en la fabricación de plásticos de poliéter éter cetona hasta un 0,3 % p/p del material definitivo. Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan no incorporar esta sustancia considerando
-------------	--	-------------------	------------------------------------	-----------	---

					que la misma es utilizada solo como monómero y no como aditivo.
1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5, 5-heptafluoro-1- penteno	No	<p>Reglamento UE 2018/79</p> <p>Se debe utilizar únicamente junto con comonómeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluoropolímeros destinados a ser utilizados como auxiliares de producción de polímeros hasta 0,2 % p/p del material en contacto con los alimentos y siempre que la fracción de baja masa molecular inferior a 1 500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg.</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan no incorporar esta sustancia considerando que la misma es utilizada solo como monómero y no como aditivo.</p>
1064		39318-18-8	Óxido de wolframio	No	<p>LME=0,05 mg/kg</p> <p>Estequiometría: WOn, n = 2,72 — 2,90</p> <p>Si se utiliza como agente de recalentamiento en el tereftalato de polietileno (PET), no es necesario verificar el cumplimiento del límite de migración específica; en todos los demás casos, se verificará el cumplimiento del límite de migración específica de conformidad con ítem 6; el límite de migración específica se expresa como mg de wolframio/kg de alimento.</p>
1065		85711-28-0	mezcla de alcanamidas C14 – C18 lineales y ramificadas con metilo, derivadas de ácidos grasos	No	<p>LME= 5 mg/kg</p> <p>Solo se debe utilizar en la fabricación de artículos de poliolefina que no entren en contacto con los alimentos a los que se ha asignado el simulante D'.</p> <p>La migración de estearamida, mencionada en el cuadro 1 bajo la sustancia MCA n° 306 a la que no se aplica ningún límite de migración específica, no estará sujeta a verificación del cumplimiento de la migración de la mezcla con un límite de migración específica establecido para la mezcla.</p>

Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay proponen la unificación del Cuadro 1 con el Cuadro de Sustancias no contempladas con Referencias UE colocando en la primer columna el numero de MCA o MERCOSUR segun corresponda.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M1		000067-56-1	Alcohol metílico (metanol)	No	Sólo para ser usado en adhesivos y revestimientos
M2		000071-23-8	Alcohol n-propílico (n-propanol)	No	Sólo para ser usado en adhesivos y revestimientos.
M3		000077-89-4	Acetiltriethylcitrate	No	<p>Solamente para adhesivos, revestimientos poliméricos y revestimientos poliméricos para filmes de poli olefinas.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Las delegaciones evaluarán internamente la propuesta de restricción relativa a plastificantes Será analizada en la LXIV reunión</p>
M4		000078-59-1	Isoforona	No	Solamente para ser usado en adhesivos.
M5		000078-83-1	Isobutanol	No	Solamente para ser usado en adhesivos
M6		000078-93-3	Metiletilcetona (=2-butanona)	No	LME = 5 mg/kg.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M7		000084-66-2	Ftalato de dietilo	No	<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. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como componente de revestimientos resinosos y poliméricos.</p> <p>Pendiente chequeo de referencias FDA 175.105 Adhesivos 175.300. Recubrimientos como plastificante. 175.320 revestimientos de films de poli olefinas 181.27 Plasticizers.</p> <p>Las delegaciones evaluarán internamente la posibilidad de eliminar esta sustancia del reglamento Continuar el análisis abril 2018. Analizar su uso en poli olefinas. Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustancia.</p>
M8		000088-58-4	2,5-Di-ter-butil hidroquinona	No	<p>Sólo para ser usado:</p> <p>a) poliésteres termorrígidos y no debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sola o combinada con ter-butil-catecol y/o hidroquinona.</p> <p>b) En adhesivos</p>
M9		000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio)	No	<p>Sólo para ser usado en:</p> <p>a) Adhesivos sólo como conservante;</p> <p>b) Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para revestimientos, no debe exceder 0,01 % en masa del polímero base;</p> <p>c) 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>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M10		000098-29-3	4-ter-butilcatecol	No	Solamente para ser usado en poliésteres. 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
M11		000100-41-4	Etilbenceno	No	Solo para uso en revestimientos poliméricos. LME= 0,6 mg/kg. Bélgica -Royal Decree on varnishes and coatings intended to come into contact with fooddu 25 September 2016.Warenwet Holanda. Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan con la restricción de uso de acuerdo a la referencia presentada por la Delegación Argentina
M12		000102-76-1	Triacetina (= triacetato de glicerol)	No	Solamente para adhesivos, revestimientos poliméricos y revestimientos poliméricos para filmes de poli olefinas. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 Reunión Presencial abril 2018, ver límite de 60, acetiltriethylacetato.
M13		000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	No	LME = 5 mg/kg.
M14		000108-21-4	Acetato de isopropilo	No	Solamente para adhesivos.
M15		000108-88-3	Tolueno	No	LME = 1,2 mg/kg.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M16	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	No	<p>LME = 0,6 mg/kg.</p> <p>Sólo para ser usado en :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Adhesivos b) Revestimientos poliméricos para poli olefinas c) Resinas de policloruro de vinilo (PVC), policloruro de vinilideno (PVDC) y polivinil acetato (PVA)

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M17		000110-54-3	n-Hexano	No	<p>Argentina propone estudiar una restricción para esta sustancia basado en las siguientes referencias</p> <p>DIRECTIVA 2009/32/CE relativa a solventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes</p> <p>Hexano (Hexano: producto comercial compuesto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contiene 6 átomos de carbono y se destila entre 64 °C y 70 °C. Se prohíbe el empleo conjunto del hexano y de la metiletilcetona.)</p> <p>Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao: 1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas 10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas 30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final Preparación de semillas de cereales desgrasados 5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados</p> <p>Reglamento Mercosur 10/06 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES, Límite máximo residual 1mg/kg Tal vez convendría aclarar que Argentina evaluará si aplica um LME para esta sustância. No encuentre la referencia de JEFCA.</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay consideran mantener la sustancia sin restricciones teniendo en cuenta que la directiva referenciada por la delegación Argentina refiere a la fabricación del producto alimenticio y no a la de envases.</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M18		107-83-5	Isohexano	No	<p>Convendría evaluarla junto con los pedidos de inclusión y el n-hexano</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay consideran mantener la sustancia sin restricciones teniendo en cuenta que la directiva referenciada por la delegación Argentina refiere a la fabricación del producto alimenticio y no a la de envases.</p>
M19	16996	000110-80-5	Monoetiléter de etilenglicol	No	<p>LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2, 000112-07-2, 000111-90-0, 000112-34-5</p> <p>Solamente para ser usado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Adhesivos b) Revestimientos
M20		000110-82-7	Ciclohexano	No	<p>Sólo para ser usado en adhesivos</p> <p>175.105 adhesivo</p> <p>Será discutido junto a las sustancias con solicitud de inclusión</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay, acuerdan evaluar internamente la propuesta de restricción presentada por la Delegación Argentina.</p>
M21		000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenglicol (=Acetato de 2-etoxietilo)	No	<p>LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2, 000112-07-2, 000111-90-0, 000112-34-5</p> <p>Solamente para ser usado en: adhesivos</p>
M22		000111-17-1	Ácido tiodipropiónico	No	Sólo para ser usado como antioxidante para polímeros
M23	24280	000111-20-6	Ácido sebácico	No	<p>Solamente para uso en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Adhesivos b) Revestimientos poliméricos y resinosos

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M24	16993/53765	000111-76-2	Monobutiléter del etilenglicol	No	LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2, 000112-07-2, 000111-90-0, 000112-34-5 Solamente para ser usado en: a) Adhesivos b) Revestimientos
M25	15780/48050	000111-90-0	Monoetiléter de dietilenglicol	No	LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2, 000112-07-2, 000111-90-0, 000112-34-5, Solamente para ser usado en: a) Adhesivos b) Revestimientos
M26		000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenglicol (=acetato de 2- butoxietano)	No	LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2, 000112-07-2,, 000111-90-0, Solamente para ser usado en: adhesivos
M27	48030	000112-34-5	Monobutiléter de dietilenglicol	No	LME(T)=3mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-76-2 000112-07-2, 000111-90-0, 000112-34-5, Solamente para ser usado en: a) Adhesivos b) Revestimientos
M28		000123-42-2	4-Hidroxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona alcohol))	No	Solamente para uso en adhesivos.
M29		000138-86-3	Dipenteno	No	Solamente para uso en adhesivos.
M30		000142-82-5	Heptano	No	Solamente para uso en adhesivos.
M31		000629-54-9	Amidas de ácido graso: palmítico	no	LME = 5 mg/kg. Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					acuerdan con la siguiente restricción. En caso de utilizarse para materiales de embalaje para uso durante la irradiación de alimentos preenvasados, no debe exceder 1% en peso del polímero. Para uso como adhesivos y revestimientos poliméricos y resinosos.
M32		001190-63-2	Estearato de palmitilo (= Estearato de hexadecilo)	No	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser adicionado a la formulación antes de la extrusión
M33		001320-67-8	Monometiléter del propilenglicol (= 1-metoxi-3-propanol)	No	Sólo para uso en adhesivos
M34		001321-57-9	Citrato de monoisopropilo(= monoisopropil citrato)	No	Sólo para revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante. Las delegaciones acuerdan verificar el LME(T) para plastificantes LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815
M35		001323-66-6	Citrato de monoestearilo (= Citrato de monoctadecilo)	No	Sólo para revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante. Las delegaciones acuerdan verificar el LME(T) para plastificantes LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815
M36		001330-20-7	Xileno	No	LME = 1,2 mg/kg. Sólo para uso en: a) Adhesivos b) Revestimientos

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M37		001336-93-2	Naftenato de manganeso (para ácido nafténico)	No	LME (T) = 0,6 mg/Kg (expreso como Mn). Sólo para ser usado como agente secante e polímeros y resinas para revestimientos.
M38		001338-14-3	Naftenato de hierro (para ácido nafténico)	No	LME(T) = 48 mg/Kg (expresado como Fe) Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos.
M39		001421-63-2	1-(2,4,5-Trihidroxifenil)-1-butanona	No	Sólo para uso en componentes de adhesivos y revestimientos resinosos y poliméricos.
M40		002598-99-4	Palmitato de estearilo (= Palmitato de octadecilo)	No	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser agregado a la formulación antes de la extrusión.
M41		003055-99-0	Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1:9,5) (= (alfa-n-dodecanol-omegahidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	No	LC = 1 mg/kg en producto final para óxido de etileno/ en producto 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
M42		003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-tetrametilbutil)fenol (1,1,3,3-	No	Para uso sólo a niveles que no excedan 0,5 % m/m de resinas de policarbonato utilizadas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelado
M43		003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecilo (=Tiodipropionato de dicetilo)	No	Para uso como antioxidante o estabilizante en polímeros. La concentración de éste aditivo y de otros antioxidantes no debe exceder un total de 7,75 mg/dm ² Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan verificar si la restricción para otros antioxidantes debería o no ser agregada a la restricción

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M44		003806-34-6	Ciclo neopentil tetraail bis (octadecil fosfito)	No	LC= 0,1 % m/m de copolímero de etileno acetato de vinilo El contenido de fósforo debe estar comprendido entre 7,8 y 8,2 % m/m Solamente para ser usado como estabilizante y antioxidante en copolímeros de etileno- acetato de vinilo, en condiciones de envase a temperatura ambiente, en refrigeracion, congelamiento y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase.
M45		006994-59-8	Estearato de estaño	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño)
M46			Aceites vírgenes purificados o refinados deshidratado, calentados o sopladados parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maléico: - girasol - soja - lino - algodón - maíz - coco - pescado	No	Sólo para revestimientos poliméricos y resinosos.
M47		008002-09-3	Aceite de pino	No	Sólo para uso en adhesivos
M48		008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	No	
M49		008002-75-3	Aceites vírgenes purificados o refinados, deshidratados, calientes o sopladados, polimerizados o parcialmente modificados con la anhídrido maleico: palma	No	Sólo para ser utilizado en revestimientos poliméricos como lubricante de superficie.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones										
M50		008009-03-8	Petrolato	No	<div>Debe cumplir con los siguientes requisitos de absorbancia UV:</div> <table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.25</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.20</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.14</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.04</td></tr></table> <div>En FDA 175.105 adhesivos, 175.125 adhesivos de presión, 175.300 revestimientos No esta no Real Decreto 847/2011 Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafinicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo</div> <div>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustacia considerando que ya se encuentra incluida en las sustancias con MCA N° 93, 94, 95 y 97.</div>	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.25	290-299	0.20	300-359	0.14	360-400	0.04
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.25														
290-299	0.20														
300-359	0.14														
360-400	0.04														

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones										
M51		008012-95-1	Aceite de parafina	No	<div>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:</div> <div><div><div>- Cantidad de hidrocarburos minerales con número de carbonos inferior a 25: no mas de 5% (m/m);</div><div>- Viscosidad no inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;</div><div>- Peso molecular medio no inferior a 480 Da;</div><div>- Debe cumplir con las siguientes de absorbancia en UV:</div></div><table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.02</td></tr></table></div> <div>Está no Real Decreto 847/2011 na lista provisória de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida</div> <div>Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>Las delegaciones acuerdan verificar si este compuesto se corresponde con nro. de ref. 95883 o MCA 95</div> <div>Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafínicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo</div> <div>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustacia considerando que ya se encuentra incluida en la sustancia con MCA N° 95.</div>	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.15	290-299	0.12	300-359	0.08	360-400	0.02
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.15														
290-299	0.12														
300-359	0.08														
360-400	0.02														
M52		008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	No	<div>Solamente para ser usado como plastificante con los siguiientes requisitos:</div> <div><div>- Oxigeno oxirânico mínimo 9% m/m;</div><div>- Índice de iodo máximo 5.</div></div>										

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M53			Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación	No	Solamente para ser usado como componente de revestimientos poliméricos y resinosos.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones										
M54		008042-47-5	Aceite mineral		<div>Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con número de carbonos inferior a 25: no mas de 5% (m/m); - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C; - Peso molecular medio no inferior a 480 Da; - Debe cumplir con las siguientes de absorbancia en UV:</div> <table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.02</td></tr></table> <div>FDA 178.3620, § 175.105 – Adhesives. § 175.210 – Acrylate ester copolymer coating. § 175.230 – Hot-melt strippable food coatings. § 175.300 – Resinous and polymeric coatings. § 175.320 – Resinous and polymeric coatings for polyolefin films., 177: INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS § 177.1200 – Cellophane. § 177.1310 – Ethylene-acrylic acid copolymers. § 177.1620 – Polyethylene, oxidized. § 177.2260 – Filters, resin-bonded. § 177.2600 – Rubber articles intended for repeated use. § 177.2800 – Textiles and textile fibers.— las delegaciones acuerdan revisar estas referencias No esta no Real Decreto 847/2011 Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>Las delegaciones acuerdan verificar si este compuesto se corresponde con nro. de ref 95883 o MCA 95</div> <div>Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafínicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo</div> <div>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay</div>	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.15	290-299	0.12	300-359	0.08	360-400	0.02
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.15														
290-299	0.12														
300-359	0.08														
360-400	0.02														

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M55		008045-34-9	Esteres de ácido esteárico con pentaeritritol	No	Para uso solamente en PVC rígido y/o en copolímeros de cloruro de vinilo rígidos como antioxidante o estabilizante de forma que la cantidad de pentaeritritol y/o estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol libre) no exceda 0,4% m/m de estos polímeros.
M56		009000-14-0	Ceras de copal	No	Solamente para uso: a) en adhesivos b) revestimientos poliméricos y resinosos
M57		009000-57-1	Ceras de sandaraca	No	Solamente para uso: a) en adhesivos b) revestimientos poliméricos y resinosos
M58		009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	No	Solamente para ser usado como: - Plastificante de polietileno con peso molecular entre 300 y 5000 Da en cantidades que no excedan 0,5% m/m de polietileno, y no en condiciones de calentamiento; - Adhesivos y adhesivos sensibles a la presión. Referencias BfR Rec. 20 [XX.] Polyisobutylene/ isobutylene copolymers (2010). Italia Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 - (Consolidado Abril 2017). 21 CFR 175.300 Resinous and polymeric coatings. 21 CFR 177.1210 Closures with sealing gaskets for food containers. 21 CFR 178.3740 Plasticizers in polymeric substances. 21 CFR 175.125 Pressure-sensitive adhesives Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay solicitan a la Delegación Argentina la aclaración con respecto a si las referencias presentadas requieren una restricción adicional.
M59		010213-78-2 052497-24-2 094945-	Mezcla de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino) etilo; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; y - bis(hidroxietil)octadecilamina).	No	Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan la siguiente redacción: Solamente para ser utilizado en películas de polipropileno como agente antiestático en niveles de forme tal que el espesor del envase en micrómetros

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
		28-5			<p>multiplicado por el porcentaje de masa del aditivo no debería ser mayor que 16.</p> <p>Índice de acidez máximo de 5 mg KOH/g</p> <p>Índice de amina de 86+/-6 mg KOH/g cuando se determina según el método "Total Amine Value," referenciado en FDA para esta sustancia.</p> <p>No debe ser utilizado en materiales plásticos para alimentos alcohólicos, ni para temperaturas de uso mayores que 100 ° C.</p>
M60		012627-14-4	Silicatos y silicatos ácidos de litio	No	LME (T) = 0,6 mg/kg expresado como Li. Solamente para uso en revestimientos a base de resinas perfluorocarbonadas
M61		027214-00-2	Glicerofosfato de calcio	No	
M62		034137-09-2	Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocinámico con 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)	No	<p>Para uso como antioxidante o estabilizante de polímeros con las siguientes restricciones:</p> <p>a) Hasta 0.5 por ciento m/m de polipropileno y polietileno en condiciones de procesamiento del alimento hasta 100°C.</p> <p>b) En adhesivos.</p> <p>c) Hasta 0,25 por ciento m/m de copolímeros de olefina.</p>
M63		034590-94-8	Monometiléter de dipropilenoglicol	No	Sólo para ser usado como adhesivo.
M64		036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododecilo-piridina)	No	Sólo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en artículos 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.
M65		061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido nafténico)	No	<p>LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como Cobalto).</p> <p>Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos.</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M66	17230	061790-12-3	Acidos grasos de "tall oil" (= óleo de pinho)	No	Sólo para ser utilizado como adhesivo.
M67		068411-46-1	Producto de reacción de N-fenilbencenamina con 2,4,4-trimetilpenteno	No	Solamente para ser usado: a) En adhesivos, como máximo 0,5% m/m de adhesivo, para material en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de contacto que no excedan 49 ° C (120 ° F). b) En guarniciones de tapas: como máximo 0,1% m/m de copolímeros de isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.
M68		068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	No	Debe cumplir los siguientes requisitos: viscosidad Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt numero de bromo menor o igual que 3 Sólo para ser usado como plastificante en: a. Polimeros en contacto con alimentos no grasos b. Polietileno en contacto con alimentos grasos LC = 0,5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor c. Poliestireno en contacto con alimentos grasos LC = 5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor d. Para uso en adhesivos y adhesivos sensibles a la presión e. Para revestimientos resinosos y poliméricos
M69		068956-82-1	Resinato de cobalto	No	LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Cobalto) Solamente para ser usado como agente secante en revestimientos poliméricos y resinosos.
M70		073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol	No	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 alcohólicos, en condiciones de contacto a temperatura ambiente, refrigeración y congelación en todos los casos sin tratamiento térmico.

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>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>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Punto de fusión 55-58°C; b) Índice de acidez inferior a 15; c) Índice de saponificación 270-280; d) Índice de iodo inferior a 2.
M71		181314-48-7	Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona	No	<p>Para ser usado como antioxidante y estabilizante de polímeros en las siguientes condiciones:</p> <p>1) Máximo 0,1% en masa de poli olefinas en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, no alcohólicos y sólidos secos y no secos sin grasa superficial, en todas las condiciones de procesado, excepto para esterilización por encima de 100 °C (212 °F)</p> <p>2) Máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de propileno, en contacto todos los alimentos excepto grasos en todas las condiciones de procesamiento, excepto para esterilización encima de 100 °C (212°F); y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor.</p> <p>3) Máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de etileno, en contacto con todos los tipos de alimentos excepto grasos, en todas las condiciones de procesamiento, excepto para esterilización encima de 100°C (212°F); y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor; o si la cara en contacto con el alimento tiene un espesor no mayor de 50 micrómetros</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M72		265647-11-8	Fosfato de sodio, hidrógeno, plata (1+) y zirconio (4+)	No	<p>LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como plata).</p> <p>Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan con la siguiente restricción.</p> <p>Sólo para ser usado como antimicrobiano para polímeros en contacto con alimentos en niveles que no excedan el 2% m/m de polímero. El contenido de plata no debe exceder 10 % en peso del compuesto.</p>

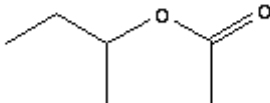
No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M73		33703-08-1	Adipato de di-isononilo	No	<p>1) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 congelación.</p> <p>Las restricciones de uso del material plástico conteniendo este aditivo, para cada aplicación, deberán figurar en la rotulación del mismo.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M74			Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados (*)	No	<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presentar olor leve, no a querosén - punto de ebullición inicial mínimo 149 °C (300 °F) - punto de ebullición final máximo 343 °C (650 °F) - las máximas absorbancias están definidas en la cuadro (24) <p>Sólo para ser usados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) como plastificantes y absorbedores de aceite en la fabricación de artículos de poli olefinas, en cantidades que no excedan las tecnológicamente necesarias, de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura; c) como componentes de adhesivos. <p>Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay lo investigarán para La próxima reunión.</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustancia considerando que ya se encuentra incluida en las sustancias con MCA N° 93 y 94.</p>
M75			Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	No	<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de punto de ebullición: 63-260 °C - Residuo no volátil: 0,002 g/100 mL máximo - Las máximas absorbancias están definidas en la cuadro (25) <p>Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay lo investigarán para La próxima reunión.</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustancia considerando que ya se encuentra incluida en las sustancias con MCA N° 93 y 94.</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M76			Nafta de petróleo	No	<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"> – Rango de punto de ebullición: 79 °C — 149 °C (175 °F — 300 °F) – Residuo no volátil: 0,002 g/100 ml máximo – Límites maximos de absorbancia en el UV: (19) <p>Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay lo investigarán para La próxima reunión.</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustancia considerando que ya se encuentra incluida en las sustancias con MCA N° 93 y 94.</p>
M77			Aceto de parafina hidrogenado	No	<p>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) – Viscosidad no inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100°C – Peso molecular medio no inferior a 480 – Cuadro (21)) <p>Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay lo investigarán para La próxima reunión.</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan eliminar esta sustancia considerando que ya se encuentra incluida en las sustancias con MCA N° 95.</p>
M78		17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil –fenol	no	<p>Solo para ser usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Como antioxidante y/o estabilizante de adhesivos. - Como antioxidante en homopolímeros y copolímeros de cloruro de vinilo (PVC) plastificados. Máximo 0,06% m/m en producto terminado; en contacto con alimentos en condiciones de llenado en caliente y/o pasteurización y/o almacenamiento a temperaturas ambiente, refrigeración

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					o congelación.
M79		202483-55-4	Productos de reacción de hidrocloreuro de 2,2,4,4-tetrametil 7-oxa-3 ,20-diazadispiro [5.1.11.2] heneicosan-21-ona con epiclorhidrina, hidrolizado.	No	<p>Sólo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en:</p> <p>1) Homo y copolímeros de propileno con porcentajes mayor o igual de 85% m/m que cumplen con: los puntos 1.1, 3.1 y 3.2 del Cuadro 2. Al entrar en contacto con alimentos grasos del artículo debe tener una capacidad mínima de 19 litros. LC= 0,5% (m/m).</p> <p>2) Homo y copolímeros de etileno con porcentaje mayor o igual a 85% m/m con densidad mayor que 0,94 g/ml y que cumplan con los puntos 2.1, 2.2, 3.1 y 3.2 del Cuadro 2. Para contacto con alimentos sometidos a tratamiento térmico (pasteurización o llenado en caliente), a temperatura ambiente o refrigerada. Al entrar en contacto con alimentos grasos del artículo debe tener una capacidad mínima de 19 litros. LC= 0,5% (m/m).</p> <p>3) a) polímeros de olefina que cumplen con los puntos 2.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 y 4.0 en la Cuadro 2, con una densidad menor que 0,94 g / ml. Por contacto con los alimentos sometidos a tratamiento térmico (pasteurización hasta 66°C o llenado en caliente), almacenados a temperatura ambiente o refrigerados en artículos con una capacidad mínima de 19 litros. LC= 0,3% (m /m).</p> <p>b) Para películas y artículos moldeados para contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos, alcohólicos, alimentos para los que aplica el simulante etanol 50% y alimentos secos que no contengan grasa en la superficie. LC= 0,2% (m/m)</p> <p>En estudio de cambio de redacción para poder eliminar el Cuadro 2</p>
M80		204933-93-7	Bis(aceite de colza hidrogenado alquil)-metil aminas, N-óxidos	No	<p>LC = 0,1% (m/m).</p> <p>Sólo para ser usado como antioxidante en:</p> <p>1) Polietileno de alta densidad y copolímeros de</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>polietileno de alta densidad obtenidos por polimerización de etileno con los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR: propileno, buteno-1, penteno-1, hexeno-1, octeno-1, deceno-1, dodeceno-1, tetradeceno-1, 4-metilpenteno-1, 1,4-hexadieno y ácido fumárico; utilizados en todas las condiciones de envasado y procesamiento de alimentos, excepto esterilización por encima de 100°C (212°C).</p> <p>2) Polipropileno homopolímero, y en copolímeros de propileno con los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR: etileno, buteno-1, penteno-1, hexeno-1, octeno-1, 4-metilpenteno-1, 5-etiliden-2-norborneno, 1,4-hexadieno y ácido fumárico; utilizados en todas las condiciones de envasado y procesamiento de alimentos, excepto esterilización por encima de 100°C (212°C).</p>
M81		16940-66-2	Borohidruro de sodio (16940-66-2) en conjunto con acetato de paladio (3375-31-3).	No	<p>El borohidruro de sodio puede ser utilizado en la capa que no está en contacto con los alimentos, de revestimientos interno multicapa de tapones de las botellas de en que no excedan 12% (m/m, como borohidruro de sodio) la capa que no está en contacto con los alimentos, y 10 mg / cm² de superficie de contacto del revestimiento. La superficie de contacto del revestimiento no puede exceder 12 cm². La capa que contiene el borohidruro debe estar separado por una barrera funcional. Tanto la capa que no está en contacto con los alimentos, y que contiene el borohidruro de sodio, como la capa de barrera funcional debe estar constituido por cualquier polímero autorizado para el contacto con alimentos. La capa de barrera funcional debe tener un espesor mínimo de 0,38 mm) con las siguientes excepciones:</p> <p>1) Si la capa de barrera es de estireno-etileno-butadieno-estireno, el espesor mínimo de barrera puede ser 0,35 mm; o</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>2) Si la capa de barrera de poli (estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), el espesor mínimo de barrera puede ser 0,25 mm.</p> <p>El borohidruro de sodio se utiliza en conjunto con acetato de paladio, que está presente en el producto final como un metal (Pd (0)). Acetato de paladio se puede utilizar en:</p> <p>a) paredes de botellas de bebidas que consiste de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato y copolímeros en niveles que no excedan de 5 mg/kg en peso (como paladio) o</p> <p>b) la superficie de tapas en niveles que no excedan de 50 mg/kg como paladio). El acetato de paladio en la superficie de contacto será procesado a una temperatura mínima de 220°C en el polímero. El producto final puede ser utilizado para el contacto con alimentos envasados en caliente y la pasteurización por encima y por debajo de 66 ° C, los alimentos envasados a temperatura ambiente sin tratamiento térmico dentro del envase, almacenamiento en frío o congelado sin tratamiento térmico dentro del envase, almacenamiento en frío o alimentos congelados para ser calentados en el interior del envase antes de su consumo (acuosos o emulsión de aceite en agua con bajo y alto contenido de grasa, y acuosos con grasa libre con bajo o alto contenido de grasa)</p>
M82		105-46-4	<p>Acetato de sec-butilo</p>  <p>(sec butil éster de ácido acético, acetato de 2-butanol)</p>	No	Para uso en adhesivos.
M83		68611-44-9	<p>Diclorometilsilano</p> <p>(productos de reacción de sílice con diclorometil silano)</p>	No	- Agente de flujo clarificante para acetal de sorbitol para ser usado en una concentración no

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>mayor que 200 mg/kg en polipropileno homopolímero y copolímeros de propileno con los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR: Etileno, buteno-1, penteno-1, hexeno-1, octeno-1, 4-metilpenteno-1, 5-etiliden-2-norborneno, 1,4-hexadieno y ácido fumárico.</p> <p>- FCN 1070 Como estabilizante y agente espesante en dispersiones colorantes, utilizados en polímeros de PET para contacto con alimentos. Para ser utilizado a niveles que no excedan el 0,1 % en peso del polímero final en contacto con todos los tipos de alimentos excepto en las condiciones de esterilización.</p>
M84		1235487-96-3	Benzenopropanamida, 3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxido-, N-C16-18-derivados de alquil	No	<p>Solamente para uso en polipropileno para films, revestimientos y artículos moldeados para uso único o repetido. LC= 150 mg/kg (m/m).</p> <p>No se puede utilizar para materiales sometidos a la irradiación o a temperaturas superiores a 121 ° C. No puede ser utilizado para materiales destinados a alimentos para niños de 0 a 3 años.</p>
M85		000110-82-7	Ciclohexano	No	<p>Solicitud de inclusión de CICLOHEXANO para su uso como SOLVENTE en envases de plástico en contacto con alimentos.</p> <p>Está en La Res GMC 32/07 para uso en adhesivos.</p> <p>Está en FDA 175.105 Adhesives, 176.200 como agente antiespumante. 73.1 Diluyentes de mezcla para aditivos alimentarios-colorantes.</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>No</p> <p>No está en el COE ni en BOE RD 847/2011.</p> <p>Directiva EU 32/2009 sobre solventes de extracción para alimentos. sujeito a un límite máximo de residuos de 1.0 mg/kg.</p> <p>Falta completar con información presentada en el pedido de inclusión. Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acuerdan evaluar internamente La sustancia para La próxima reunión.</p> <p>anexo 11, sección C.S, Directiva 2007/42/CE de la Comisión, de 29 de junio de 2007 relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, sujeta a la restricción que la cantidad total de sustancias enumeradas en la sección 5 (disolventes) no podrán exceder de 0,6 mg/dm2 de la capa en el lado en contacto con productos alimenticios.</p> <p>Considerado PPA</p> <p>Ciclohexano está catalogado como un auxiliar de producción de polímero en la producción de plásticos en contacto con alimentos bajo el listado de "Alcanos y cicloalcanos con un punto de ebullición de hasta 100° C" en Table 1-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos degradados") del Capítulo I (Plásticos) del anexo A del Reglamento Holandés de envases y utensilios de 1979. Como ciclohexano tiene un punto de ebullición de 50,7° C, esta sustancia está cubierta por este listado. No hay límite de migración específica asignado; por lo tanto, el límite por defecto de 60 mg/kg es aplicable (por el Capítulo Odel anexo A).</p> <p>Ordenanza Suiza S17.023.21, anexo 6,L1ista de Solventes, Parte A (sustancias evaluadas), sujetos a un</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>límite de migración específica de 1 mg/kg y una especificación de que el contenido de benceno debe ser < 0.1% (masa).</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay, acuerdan evaluar internamente la propuesta de restricción presentada por la Delegación Argentina.</p>
M86		73513-42-5 (107-83-5, 96-14-0, 75-83-2, 79-29-8)	Mezcla de isómeros de hexano conteniendo 2-metilpentano, 3-metilpentano, 2, 2-dimetilbutano y 2, 3-dimetilbutano.	No	
M87		935739-41-6	2-2'-[1,3-fenilenbis (metileno)] bis [2,3-dihidro-1H-isoindol-1-ona] (también conocido como m-Xilileno diamina-bis (ftalamida), MXBP), utilizado en conjunción con neodecanoato de cobalto (CAS Reg. No. 27253-31-2).	No	<p>Como absorbedor de oxígeno en polímeros de polietilentereftalato (PET)</p> <p>LC= 1,45% (m/m) para MXBP</p> <p>LC= 0,02% (m/m) como cobalto</p> <p>LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico.)</p> <p>Para condiciones de pasteurización, llenado en caliente, conservación en condiciones a temperatura ambiente y refrigeración.</p> <p>No utilizar para contacto con agua y bebidas carbonatadas.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos.</p>
M88		75-28-5	Isobutano	No	

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
M89		1489170-67-3	4-[(4-clorobenzoil)amino]benzoato de sodio		<p>Para uso solamente como agente de nucleación en poli olefinas: LC= 0,25% m/m del material u objeto terminado.</p> <p>No puede ser utilizado para materiales destinados a alimentos para niños de 0 a 3 años de vida, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos</p> <p>Para todas las condiciones de procesamiento excepto esterilización por encima de 100°C</p>
M90		(CAS RN 57843-53-5)	N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroxipropil)adipamida (9CI)	No	<p>Rev. Res. GMC N° 32/07 No se encuentra en La lista.</p> <p>FDA, FCN 1353: Se puede usar a un nivel máximo de 6,2 por ciento en peso del revestimiento acabado. El recubrimiento acabado en un artículo dado tendrá un espesor medio máximo de 15 micras y, de otro modo, cumplirá con las regulaciones de la FDA para su uso previsto. Los recubrimientos terminados se pueden utilizar en contacto con todos los tipos de alimentos en las Condiciones de Uso A H, tal como se describe en las Tablas 1 y 2. No se ha evaluado la seguridad del uso de la FCS en contacto con la fórmula infantil y la leche materna.</p> <p>No se encuentra en el Reglamento UE 10/2011. No se encuentra en el COE ReSAP 2009. No se encuentra en el BOE RD 847/2011</p> <p>EN EVALUACIÓN</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay, acuerdan evaluar internamente la propuesta de restricción presentada por la Delegación Argentina.</p>
M91			Hexanos ramificados y cíclicos los cuales incluye los isómeros específicos: 2-metilpentano (isohexano); 3-meilpentano; 2,2-dimetilbutano; 2,3-dimetilbutano; ciclohexano y metilciclopentano	No	<p>Se presentan las referencias de ciclohexano y para mezcla de n-isohexanos:</p> <p>UE:</p> <p>DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN relativa a los materiales y objetos de película de celulosa</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios: ANEXO II. LISTA DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS EN LA FABRICACIÓN DE LAS PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA. Sección 5. Disolventes: Ciclohexano: La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.</p> <p>Países Bajos:</p> <p>Ciclohexano está catalogado como un auxiliar de producción de polímero en la producción de plásticos en contacto con alimentos bajo el listado de "Alcanos y cicloalcanos con un punto de ebullición de hasta 100° C" en Table 1-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos degradados") del Capítulo I (Plásticos) del anexo A del Reglamento Holandés de envases y utensilios de 1979. Como ciclohexano tiene un punto de ebullición de 50,7° C, esta sustancia está cubierta por este listado. No hay límite de migración específica asignado; por lo tanto, el límite por defecto de 60 mg/kg es aplicable (por el Capítulo Odel anexo A).</p> <p>Los hexanos ramificados y cíclicos figuran como auxiliares de producción de polímeros permitidos en l producción de plásticos en contacto con los alimentos bajo la lista de "Alcanos y cicloalcanos, con un punto de ebullición de hasta 100°C en la Tabla I-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos de degradación") del Capítulo I (Plásticos) del Anexo A del Reglamento neerlandés de envasado y utensilios de 1979. Como el punto de ebullición de estos isómeros oscila entre 49°C (2,2-dimetilbutano) y 80.7 (ciclohexano), estas sustancias están cubiertas por esta lista. No se ha asignado ningún límite de migración específico; por lo tanto, aplica el límite por defecto de 60 mg/Kg (según el</p>

No. Mercosur	Nº Ref.	Nº CAS	Designación de sustancia	FCG aplicable (si/no)	Restricciones y especificaciones
					<p>Capítulo = del Anexo A).</p> <p>España:</p> <p>RD 847/2011 establece que pueden ser utilizados “auxiliares a la producción de la polimerización”: sujetos a restricciones idénticas al estado miembro en el que están autorizados y sustancias que figuran en la Resolución española del 4 de noviembre de 1982 (cuenta con un listado para hexano, pero otros isómeros ramificados y cíclicos no están específicamente enumerados en el mismo). (sería aceptado según países bajos entonces por España también?)</p> <p>Alemania:</p> <p>Los isómeros ramificados y cíclicos de hexano están incluidos en la lista “hidrocarburos alifáticos con longitudes de cadena de hasta C8”, para uso en la fabricación de polímeros espumados BfR Recomendaciones V (poliestireno producido exclusivamente de la polimerización de estireno) y VI (copolímeros de estireno y copolímeros de injerto y mezclas de poliestireno con otros polímeros), con la limitación de que 1000 ml de polímeros expandidos no pueden contener más de 2.0 g del agente de expansión como residuo en ambas recomendaciones.</p> <p>EN EVALUACIÓN</p> <p>Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay, acuerdan que esta sustancia puede incorporarse sin restricciones en base a las referencias presentadas por la delegación Argentina.</p>

Cuadro 2 (CFR 177.1520) Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acuerdan revisar internamente este cuadro para la próxima reunión. En estudio para incluir las restricciones en cada sustancia y eliminarlo

POLÍMEROS DE OLEFINAS	DENSIDAD (g/ml)	PUNTO DE FUSIÓN (MP) O PUNTO DE ABLANDAMIENTO (SP) (°C)	FRACCIÓN EXTRAÍBLE MÁXIMA (EXPRESADA EN % M/M DE POLÍMERO) EN N-HEXANO A TEMPERATURAS ESPECÍFICADAS	FRACCIÓN SOLUBLE MÁXIMA (EXPRESADA EN % M/M DE POLÍMERO) EN XILENO A TEMPERATURAS ESPECÍFICADAS
1.1a. Polipropileno constituido por polímeros básicos obtenidos por polimerización catalítica de propileno.	0,880-0,913	MP: 160°-180 °C	6,4% a temperatura de reflujo	9,8% a 25 °C
1.1b. Homopolímero de polipropileno constituido por polímeros básicos obtenidos por la polimerización catalítica de propileno con catalizador metaloceno.	0,880-0,913	MP: 150°-180 °C	6,4% a temperatura de reflujo	9,8% a 25 °C
2.1. Polietileno para uso en materiales en contacto con alimentos excepto para envases destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	11,3 % a 25°C
2.2. Polietileno para uso en materiales en contacto con alimentos durante la cocción.	0,85-1,00		2,6 a 50 °C	11,3 % a 25°C
3.1a. Copolímero de olefina obtenidos por la copolimerización catalítica de 2 o más 1-alquenos que contengan de 2 a 8 átomos de carbono que contienen no menos del 96% (m/m) de unidades de polímero derivadas de etileno y/o propileno, salvo los siguientes casos: - Obtenidos por copolimerización catalítica de etileno y 1-hexeno o etileno y 1-octeno que contengan no menos de un 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; -Obtenidos por copolimerización catalítica del	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	30% a 25 °C

<p>etileno y 1-hexeno que contengan no menos de 80 y no más de 90 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno</p> <p>-Obtenidos por copolimerización catalítica de etileno y 1-octeno que contengan no menos de un 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 4-metil-1-penteno 4 que contengan no menos de un 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de dos o más de los monómeros etileno, propileno, 1-buteno, 2-metil-1-propeno, y 2,4,4-trimetil-1-penteno que contengan no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno y/o propileno;</p> <p>-Obtenidos por polimerización de propileno y 1-buteno que contengan como mínimo un 15% y como máximo un 35 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas de 1-buteno siendo el remanente propileno.</p> <p>- Terpolímeros obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 1- octeno, o etileno, 1-octeno y tanto propileno o 1-buteno, que contengan no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>No puede usarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.</p>				
<p>3.1b. Copolímeros de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y enteno-1, o etileno, ecteno-1, y tanto hexeno-1, buteno-1, propileno, o 4-metilpenteno-1 y deben contener no menos del 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno, para uso en contacto con alimentos sometidos a temperaturas por debajo de los 65 °C.</p>	0,9-1,00		5.5% a 50 °C Do	30% a 25 °C Do

<p>3.2a. Copolímero básico de olefina consiste en copolímeros básicos obtenidos por la copolimerización catalítica de 2 o más 1-alquenos que contengan de 2 a 8 átomos de carbono. Tales copolímeros básicos de olefina contienen no menos del 96% (m/m) de unidades del polímero derivadas del etileno y/o propileno, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 o etileno y octeno-1 deben contener no menos del 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 deben contener no menos de 80 y no más de 90 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; ; Obtenidos por polimerización de etileno y 1-octeno que contengan como mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y octeno-1 deben contener no menos del 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno. - Obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 4-metilpenteno-1 debe contener no menos del 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno. - Obtenidos por polimerización catalítica de dos o más de los monómeros etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, y 2,4,4-trimetilpenteno-1 y debe contener no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno y/o propileno; Obtenidos por polimerización de propileno y buteno-1 y debe contener más de 15 y no más de 35 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del buteno-1 con el remanente siendo propileno. - Terpolímeros básicos de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y octeno-1, o etileno, 1-octeno y tanto propileno o 1-buteno, y deben contener no menos del 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. 	0,85-1,00		[2.6% a 50 °C]	[30% a 25 °C] Do
--	-----------	--	----------------	---------------------

<p>- Obtenidos por polimerización catalítica de etileno e y 1-octeno, ou etileno, 1-octeno, y además 1-hexeno, 1-buteno, propileno, o 4-metilpenteno-1 que contengan como mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>Excepto los copolímeros de olefina conteniendo de 89 a 95% de etileno con el restante sendo 4-metil-penteno-1 destinados ao contacto con todos os tipos de alimentos, excepto los alcohólicos, desde que no excedan 0,051 mm en espesor cuando sean usados a altas temperaturas (> 100°C) e 0,102 mm en espesor cuando sean utilizados en las demás condiciones.</p> <p>[sea usado bajo las siguientes condiciones de uso: Esterilización con agua hirviendo, llenado en caliente o pasteurizado sobre 150 F, llenado en caliente o pasteurizado debajo de 150 F, llenado a T ambiente y almacenado (sin tratamiento térmico en el envase), almacenamiento en frezeer o heladera: Productos preparados, listos para ser calentados en el envase al momento de uso: 1- productos acuosos, o emulsiones aceite en agua con alta o baja grasa, 2- Productos acuosos, alta, bajo o libre de grasas y aceites].</p>				
<p>3.2b. Los copolímeros de olefina básica obtenidos por copolimerización catalítica de dos o más de dos 1-alquenos que contengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 2 a 8 átomos de carbono; - como mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de propileno, excepto aquellos obtenidos por copolimerización catalítica de propileno y 1-buteno; - Los copolímeros de olefina básicos obtenidos por polimerización catalítica de propileno y buteno-1 deben contener entre 15 y 35% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del butene-1 y las restantes del propileno. <p>Presentan índice de Fluidez máximo de 10g/10</p>	0,85-1,00			

<p>min de acuerdo a la Norma ASTM D 1238, y el espesor no será mayor de 0,025 mm.</p> <p>Adicionalmente como adyuvantes opcionales autorizados para uso en copolímeros de olefina pueden ser utilizados en este copolímero.</p>				
<p>3.2c. Los copolímeros de olefina básicos obtenidos por copolimerización catalítica de dos o más 1-alquenos que contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 2 a 8 átomos de carbono. - al menos 96% (m / m) de unidades de polímero derivadas propileno, excepto aquellos obtenidos mediante la polimerización de etileno y 1-octeno que contiene al menos 50% (m / m) de unidades de polímero derivadas de etileno. <p>Poseen índice de fusión máximo de 50 g / 10 min de acuerdo con la metodología descrita en el párrafo (d) (7) de la sección CFR 177.1520.</p> <p>Materiales que utilizan este polímero se pueden utilizar a temperaturas inferiores a 100 ° C. y para todo tipo de alimentos.</p>	0,85-0,92			
<p>3.3a. Copolímeros de olefina básicos obtenidos por copolimerización catalítica de 4-metilpenteno-1 y 1-alqueno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presente de 6 a 18 átomos de carbono; - contienen al menos 95% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, excepto aquellos obtenidos con 1-alquenos con 12 a 18 átomos de carbono y que contiene al menos el 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4 -metilpenteno-1; y los obtenidos con 1-alquenos que tiene de 6 a 10 átomos de carbono. 				
<p>3.3b. Copolímeros de olefina básicos obtenidos por copolimerización catalítica de 4-metilpenteno-1 y 1-alqueno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presente de 6 a 18 átomos de carbono; - contiene al menos 95% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, 				

<p>excepto aquellos obtenidos con 1-alquenos con 12 a 18 átomos de carbono y que contiene al menos el 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4 -metilpenteno-1; ya que estos polímeros exhiben temperatura de fusión entre 220 y 250 ° C tal como se determina por el método descrito en el párrafo (d) (8) de la sección CFR 177.1520 y la viscosidad intrínseca mínima de 1,0 tal como se determina en el párrafo (d) (9) de la sección CFR 177.1520.</p>				
<p>3.4. Copolímeros de olefina básica no cristalino obtenidos por copolimerización catalítica de etileno y propileno que puede contener (may contain) como modificadores a lo sumo 5% (m/m) del total de unidades poliméricas derivadas por copolimerización con uno o más de los siguientes monómeros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5-etiliden-2-norborneno; - 5-metileno-2-norborneno; <p>siempre que presente viscosidad de peso molecular medio de 120 000 tal como se describe en el párrafo (d) (5) de La sección 177.1520 de CFR y viscosidad Mooney mínima de 35 de acuerdo con el método descrito en el párrafo (d) (6) de la sección CFR 177.1520 para contacto con todo tipo de alimentos, excepto graso.</p> <p>FDA Tipos de alimentos: I, II, III, IV-B, VI, VII, VIII y IX.</p>	0,85-0,90			
<p>3.5. Copolímeros de olefina básica no cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que contenham como modificador no mais que 4,5% do total de unidades poliméricas derivadas de copolimerização com 1,4-hexadieno, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresente viscosidade de peso molecular médio de 95.600 conforme determinado no parágrafo (d)(5) desta seção; Ok - sejam utilizados somente em misturas com polímeros de olefina descritos nos itens 1.1, 2.1 e 2.2 desta tabela com no máximo 25% (m/m); 	0,85-0,90			

<p>- sejam utilizados en contatos con todos os tipos de alimentos, exceto gordurosos a temperaturas inferiores a 88°C.</p> <p>3.5. Copolímeros de olefina básica no cristalina obtenidos por copolimerización catalítica de etileno y propileno que contengan como modificador no más de 4,5% del total de unidades poliméricas derivadas de copolimerización con 1,4-hexadieno, siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenten viscosidad de peso molecular medio de 95.600 tal como se determina en el párrafo (d) (5) de esta sección; OK - solo sean utilizados en mezclas con polímeros de olefina descritos en los puntos 1.1, 2.1 y 2.2 de esta cuadro cono máximo 25% (m/m); - sean utilizados en contacto con todos los tipos de alimentos excepto grasos a temperaturas inferiores a 88 ° C. <p>Tipo de alimentos: I, II, IV-B, VI, VII-B y VIII</p> <p>Revisar</p>				
<p>3.6. Copolímeros de olefina básica obtenidos por copolimerización catalítica de etileno y copolímeros de 1-buteno (CAS 25087-34-7) en la que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contengan al menos 80% (m / m) de unidades poliméricas derivadas de etileno, - sean utilizados en mezcla con resinas de polímeros de olefina, - presenten índice de fusión máximo "melt flow index" de 5 g / 10 min como se determina en el párrafo (d) (7) de la sección CFR 177.1520, - presentar un espesor máximo de 0,1 mm <p>Deben ser utilizadas las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - para uso de un máximo de 20% (m/m) en polipropileno como se describe en el punto 1.1 de esta cuadro; - para uso de un máximo de 40% (w / w) en polietileno tal como se describe en 2.1 y 2.1 de esta cuadro; - para uso de un máximo de 40% (m/m) en 	<p>No menos de 0,88</p>			

copolímeros de olefina como se describe en los puntos 3.1 y 3.2 de esta cuadro.				
4. Poli(metilpenteno)	0,82-0,85	MP: 235°-250 °C	6,6% a temperatura de reflujo	7,5% a 25 °C
5. Polímeros de polietileno descritas en el punto 2.2 de este cuadro inertados con 3a,4,7,7a-tetrahidrometil-4,7- metanoisobenzofurano -1,3-diona a niveles inferiores a 1,7% en peso del copolímero, con índice de fusión inferior a 2, para su uso solos o en mezcla con otros polímeros de olefina poli olefinas. Cuando está en contacto con alimentos grasos o alcohólicos, el espesor de la película (en milímetros) veces la concentración del copolímero de polietileno inertado no deben superar el valor de 2. FDA: FDA: el espesor de la película (en milésimas de pulgada) que contiene el copolímero de injerto de polietileno multiplicado por la concentración del copolímero de injerto de polietileno no deberá exceder un valor de 2.	No inferior a 0,94		0,45% à 15 °C	1,8 % à 25 °C

AGREGADO VI-b

LXIV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE” / COMISSÃO DE ALIMENTOS

ATA 01/18

Assunção, 02 a 06 de abril de 2018

Documento de trabalho revisão Resolução GMC n. 32/07

Referências:

Texto ressaltado em verde: comentários de Argentina, Brasil e Uruguai Reunião LXI

Texto ressaltado em cinza: Comentários Reunião LXII

Texto ressaltado em azul: Comentários 5ª reunião virtual

Comentários LXIII Reunião

Texto em rojo y negrita ressaltado em amarelo: comentários Argentina para a Reunião LXIV- abril 2018

Texto em azul ressaltado em amarelo: comentários da LXIV Reunião

MERCOSUR/SGT Nº 3/P.RES. Nº XX/XX

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 56/92, 38/98, 56/02 e 32/07 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio que geram as diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

Que os Estados Partes, devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos, revestimentos poliméricos em contato com alimentos” que consta como ANEXO e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3º - Revogar a Resolução GMC Nº 32/07.

Art. 4º— Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de XX/XX/201X.

XXX SGT N° 3— XXXX, XX/XX/XX.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 32/07)

1. Alcance.

1.1. O presente Regulamento Técnico se aplica aos aditivos para serem utilizados nos materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos.

2. Objetivo.

Estabelecer a lista dos aditivos autorizados para a fabricação de materiais plásticos, revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos e os respectivos limites de composição, de migração específica e as restrições de uso, bem como definir a forma de cálculo e o uso dos fatores de correção.

3. Definições.

3.1 Aditivo: substância intencionalmente adicionada à formulação do material para atingir um efeito físico ou químico durante a transformação do plástico ou no objeto final; destina-se a estar presente no material ou objeto final.

3.2 Adjuvante de polimerização: qualquer substância utilizada para proporcionar um meio adequado para a fabricação de polímeros ou de plásticos, podendo estar presente no material ou objeto final, mas não se destina nem a estar presente nem a exercer qualquer efeito físico ou químico nesse material ou objeto.

3.3 Auxiliar de polimerização: uma substância que inicia a polimerização e/ou controla a formação da estrutura macromolecular.

4. Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos, e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

4.1. Os aditivos autorizados para a elaboração de materiais plásticos e de revestimentos poliméricos, suas respectivas restrições e especificações, estão definidos no Quadro 1 deste Regulamento.

As delegações de Argentina, Brasil e Uruguai concordaram avaliar a abordagem de solventes para a próxima reunião.

A Delegação do Brasil propõe a seguinte redação para o ponto 4.2:

4.2 O Quadro 1 inclui, além dos aditivos, os adjuvantes de polimerização autorizados para elaboração de materiais plásticos e de revestimentos poliméricos, com exceção dos solventes.

4.2.1 Substâncias usadas como solventes e que não estão listadas no Quadro 1 podem ser utilizadas em materiais plásticos e revestimentos poliméricos desde que não sejam mutagênicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e desde que não acarretem em migração superior a 0,01 mg/kg.

As Delegações de Paraguai e Uruguai acordaram avaliar internamente a proposta do Brasil.

4.2. Os aditivos alimentares autorizados em Regulamentos Técnicos MERCOSUL não mencionados na presente lista estão também autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, desde que:

- a) Sejam cumpridas as restrições fixadas para seu uso em alimentos; e
- b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

4.3. As substâncias indicadas a seguir estão também autorizadas para uso como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados ao contato com alimentos, desde que atendido o estabelecido no **item 5** deste Regulamento, nas disposições gerais para materiais plásticos definidas em Regulamento Técnico MERCOSUL e nas restrições e especificações definidas no Quadro 1:

- a) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;
- b) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Para estes sais, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo – LME (T):

[Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos]

As Delegações de Argentina e Brasil estão avaliando internamente a migração de alumínio de revestimentos poliméricos com e sem alumínio aplicados sobre tampas/latas de alumínio.

A Delegação do Brasil considera apropriado manter o limite de alumínio de 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos, ficando pendente a avaliação da Argentina.

Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Níquel = 0,02mg/kg de alimento ou simulante de alimentos

Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

- c) Misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reagido quimicamente entre si; e
- d) Substâncias poliméricas naturais ou sintéticas de peso molecular igual ou superior a 1.000 Da que cumpram os requisitos do Regulamento Técnico MERCOSUL referente à lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros, se puderem constituir o componente estrutural principal de materiais e objetos finais, exceto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana.

4.4. A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que podem ser encontradas no produto acabado:

- a) Substâncias residuais, também conhecidas como substâncias não intencionalmente adicionadas que contemplam:

- Impurezas das substâncias utilizadas;
- Produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção; e
- Produtos de decomposição ou de reação.

- b) Os seguintes auxiliares de polimerização: Sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalisadores, modificadores e desativadores de catalisadores, reguladores de peso molecular, agentes REDOX.

4.5 Se uma substância que aparece na lista positiva como composto isolado também está incluída com um nome genérico, as restrições aplicáveis a esta substância serão as correspondentes ao composto isolado.

4.6 No caso de desacordo entre o número CAS (*Chemical Abstract Service*) do registro CAS e o nome químico, este último prevalecerá frente ao primeiro. Se existir desacordo entre o número CAS do EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Substances*) e o do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS.

4.7 Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

4.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para exclusão de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

4.7.2. Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos Regulamentos da União Europeia e, subsidiariamente, as listas de substâncias autorizadas da *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 do *Code of Federal Regulations* e, quando pertinente, *Food Contact Notification*). Excepcionalmente, poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações e recomendações devidamente reconhecidas. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações e recomendações de referência.

5. Disposições gerais.

5.1. As substâncias em nanoformas só podem ser utilizadas se tiverem sido expressamente autorizadas.

5.2. As substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com sua utilização. O fabricante ou importador de materiais destinados a entrar em contato com alimentos e de substâncias utilizadas na sua fabricação deve conhecer a composição do produto e disponibilizá-la à autoridade responsável quando solicitado.

5.3. Os materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos não devem liberar aminas aromáticas primárias nos alimentos ou simulante B (considerado o simulante mais crítico) em quantidades detectáveis, com exceção daquelas que constam no Quadro 1.

5.3.1. O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou simulante.

5.3.2. O limite de detecção se aplica a soma das aminas aromáticas primárias liberadas.

6. Regras para avaliar a conformidade:

6.1. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica e dos limites de composição deve ser realizada de acordo com o descrito no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos.

6.2. Para determinação da migração específica, quando pertinente, os ensaios poderão ser realizados somente com os simulantes considerados mais críticos para aquele material e substância em avaliação. Esta aproximação só pode ser utilizada se existirem provas científicas de que o resultado obtido na migração é igual ou mais severo que aquele que se obteria utilizando os demais simulantes de alimentos.

6.3. No caso das substâncias que são instáveis nos simulantes de alimentos ou quando não houver método analítico adequado para o ensaio de migração específica, a verificação da conformidade poderá ser realizada mediante do cálculo de migração potencial.

6.3.1. No caso dos materiais e objetos com capacidade entre 500 mL e 10 L aplica-se a superfície de contato real.

6.3.2. No caso dos materiais e objetos com capacidade inferior 500 mL ou superior a 10 L, assim como para os objetos para os quais seja impraticável calcular a superfície de contato real, assume-se que a superfície de contato é de 6 dm² por kg de alimento.

6.4. Para materiais e objetos com capacidade inferior a 500 mL destinados à alimentação de crianças de até 3 anos deverá ser aplicada a correção em relação a área e volume reais.

6.5 Para as substâncias que requeiram aplicação do fator de correção de gordura (FCG), conforme indicado no Quadro 1, e que são utilizadas na fabricação de materiais destinados ao contato com alimentos cujo teor de gordura seja igual ou superior a 20%, deve-se dividir o resultado do ensaio de migração específica pelo valor do (FCG), antes da sua comparação com os limites de migração específica.

6.5.1. O FCG é determinado de acordo com a fórmula:

$$\text{FCG} = (\text{g de gordura no alimento/kg de alimento}) / 200 = (\% \text{ gordura} \times 5) / 100.$$

6.5.2. A aplicação do FCG não deve conduzir a uma migração específica que exceda o limite de migração total.

6.5.3.-correção com o FCG conforme descrito no item 6.6.1 não é aplicável:

a) Quando o material ou objeto destinado a entrar em contato com alimentos para crianças de zero a três anos de vida.

b) Quando não é conhecida a relação entre a área superficial dos materiais e objetos e a quantidade de alimento; neste caso se utiliza o fator de conversão convencional de 6 dm²/kg.

6.6 Para a determinação da migração de substâncias autorizadas neste Regulamento como aditivos para materiais plásticos em simulantes de alimentos gordurosos aplica-se o fator de redução do simulante D ou D' definido no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos.

6.7. Os fatores de correção dos resultados de ensaios de migração descritos nos itens 6.6. e 6.7. podem ser combinados multiplicando-se ambos os fatores.

6.7.1. Para esta combinação devem ser atendidas as condições especificadas para cada um dos fatores e quando o ensaio de migração for realizado com o simulante para alimentos gordurosos.

6.7.2. O fator máximo aplicado não pode ser superior a 5.

6.8 Determinação da migração específica por aproximação

Para determinar por aproximação se um material ou objeto cumpre com os limites de migração, pode recorrer-se a uma das abordagens seguintes, consideradas mais severas que os ensaios de migração correspondentes. Se aplicando essas técnicas, os resultados obtidos são superiores ao limite de migração específica estabelecido, deverão ser realizados os ensaios de migração específica correspondentes prevalecendo esses resultados sobre os obtidos por técnicas de aproximação.

6.8.1. Para determinar por aproximação a migração específica, pode calcular-se a migração com base na quantidade **adicionada ou quantidade** residual da substância no material ou embalagem, assumindo uma migração completa. A este resultado se denomina migração potencial.

6.8.2. Para determinar por aproximação a migração específica de substâncias não voláteis, pode aplicar-se a determinação da migração total em condições de ensaio pelo menos tão severas quanto para a migração específica.

~~6.8.3. Para determinar por aproximação a migração específica, pode-se calcular a mesma com base na quantidade residual da substância no material ou objeto aplicando modelos de difusão geralmente reconhecidos e baseados em provas científicas, concebidos de modo a nunca subestimar os níveis de migração reais.~~

A Delegação do Brasil irá avaliar internamente os pontos 6.8.2 e 6.8.3 para a próxima reunião e vai propor uma nova redação para a próxima reunião.

As Delegações do Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram a seguinte redação item 6.8.3:

"Para determinar por aproximação a migração específica, pode-se calcular a mesma com base na quantidade adicionada ou residual da substância no material ou objeto aplicando modelos de difusão reconhecidos e baseados em provas científicas, concebidos para sobrestimar a migração real. Caso haja discrepância entre modelos ou o resultado obtido for acima do limite de migração específica estabelecido, o ensaio de migração deve ser realizado."

LISTA DE ADITIVOS AUTORIZADOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS

O Quadro 1 contém as seguintes informações:

- Substância MCA **ou Número Mercosul de Substâncias**: número de identificação **único** da substância.
- Nº Ref.: número de referência da Comunidade Econômica Europeia (CEE) do material de embalagem.
- Nº CAS: número de registro do *Chemical Abstracts Service* (CAS).
- Designação da substância: denominação química.
- **FCG** aplicável (sim/não): indicação se o resultado da migração pode ser corrigido pelo fator de redução de gorduras **FCG** (sim) ou não pode ser corrigido pelo **FCG** (não).
- Restrições e ou especificações: limite de migração específica [LME (mg/kg)], limite de migração específica de grupo [LME(T) (mg/kg)] e outras restrições e especificações aplicáveis à substância.

Para os efeitos deste Regulamento, se entende por:

LC: limite de composição (quantidade máxima residual permitida) da substância no material ou objeto terminado.

LC (T): limite de composição do grupo (quantidade máxima residual permitida), expresso como o total do grupo ou substâncias indicadas, no material ou objeto terminado.

LD: limite de detecção do método de análise.

LME: limite de migração específica (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes.

LME (T): limite de migração específica de grupo (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes, expresso como o total dos grupos ou substâncias relacionadas.

LMT: limite de migração total

ND: não detectável.

NÚMERO CAS: é o número de registro do CAS (*Chemical Abstracts Service*) da substância.

NT: significa que a substância não tem número de registro no CAS.

PT: material ou objeto terminado.

Quadro 1. Lista positiva de aditivos com as restrições de uso e especificações.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
7	30370	—	Ácido acetilacético, Sais	Não	
8	30401	—	Mono e diglicerídeos acetilados de ácidos graxos	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai consideram que se deve revisar os limites de migração total fixados na Resolução GMC n. 56/92 a efeito de harmonizar com os valores de LME ou LME(T) com os valores no documento de referência para casos como o desta substância.
9	30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais e o seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos graxos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)	Não	
10	30612	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos e os seus mono, di e triésteres de glicerol	Não	
11	30960	—	Ésteres dos ácidos alifáticos, monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) com poliglicerol	Não	
12	31328	—	Ácidos graxos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal	Não	
13	33120	—	Monoálcoois alifáticos, saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₄)	Não	
14	33801	—	Ácido n-alkil (C ₁₀ -C ₁₃) benzenossulfônico	Não	LME = 30 mg/kg.
15	34130	—	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	Sim	LME = 30 mg/kg.
16	34230	—	Ácidos alkil(C ₈ -C ₂₂)sulfônicos	Não	LME = 6 mg/kg.
17	34281	—	Ácidos alkil(C ₈ -C ₂₂)sulfúricos lineares, primários, com número par de átomos de carbono	Não	
18	34475	—	Hidroxifosfito de alumínio y de cálcio, hidrato	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alkil (C ₈ -C ₁₈)amina	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como amina terciária). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 19, 20.

20	39120	—	Cloridratos de N,N-bis(2-hidroxietil)-alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como amina terciária excluindo HCl). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 19, 20.
21	42500	—	Ácido carbônico, sais	Não	
22	43200	—	Mono e diglicéridos de óleo de ricíneo	Não	
23	43515	—	Ésteres dos ácidos graxos de óleo de coco com cloreto de colina	Não	LME = 0,9 mg/kg. Para verificação da conformidade, se calculará a migração potencial na pendência da disponibilidade de um método analítico.
24	45280	—	Fibras de algodão	Não	
25	45440	—	Cresóis, butilados, estirenados	Não	LME = 12 mg/kg.
26	46700	—	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % m/m) e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % m/m)	Não	LME = 5 mg/kg.
27	48960	—	Ácido 9,10-di-hidroxiesteárico e seus oligômeros	Não	LME = 5 mg/kg.
28	50160	—	Bis(n-alquil(C ₁₀ -C ₁₆)mercaptoacetato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
29	50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
31	50800	—	Dimaleato de di-n-octilestano esterificado	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octilestano, polímeros (n = 2-4)	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
33	51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
34	54270	—	Etil-hidroximetilcelulose	Não	
35	54280	—	Etil-hidroxipropilcelulose	Não	
36	54450	—	Gorduras e óleos comestíveis de origem animal ou vegetal	Não	
37	54480	—	Gorduras e óleos hidrogenados comestíveis de origem animal ou vegetal	Não	

38	55520	—	Fibras de vidro	Não	
39	55600	—	Microesferas de vidro	Não	
40	56360	—	Ésteres de glicerol com ácido acético	Não	
41	56486	—	Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos, saturados, lineares, com número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e com ácidos alifáticos, insaturados, lineares, com número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	Não	
42	56487	—	Ésteres de glicerol com ácido butírico	Não	
43	56490	—	Ésteres de glicerol com ácido erúico	Não	
44	56495	—	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico	Não	
45	56500	—	Ésteres de glicerol com ácido láurico	Não	
46	56510	—	Ésteres de glicerol com ácido linoleico	Não	
47	56520	—	Ésteres de glicerol com ácido mirístico	Não	
48	56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico	Não	
49	56540	—	Ésteres de glicerol com ácido oleico	Não	
50	56550	—	Ésteres de glicerol com ácido palmítico	Não	
51	56570	—	Ésteres de glicerol com ácido propiônico	Não	
52	56580	—	Ésteres de glicerol com ácido ricinoléico	Não	
53	56585	—	Ésteres de glicerol com ácido esteárico	Não	
54	57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
56	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
57	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
58	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
59	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
60	58300	—	Glicina, sais	Não	
62	64500	—	Lisina, sais	Não	
63	65440	—	Pirofosfito de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
64	66695	—	Metil-hidroximetilcelulose	Não	
65	67155	—	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	Não	Não superior a 0,05 % (m/m) (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação). Mistura obtida pelo processo de fabricação na proporção habitual de (58-62 %): (23-27 %): (13-17 %).
66	67600	—	Tris[alquil (C ₁₀ -C ₁₆) mercaptoacetato] de mono-n-octilestano	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.

67	67840	—	Ácidos montânicos e/ou seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	Não	
68	73160	—	Fosfatos de mono e di-n-álquilo (C ₁₆ e C ₁₈)	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil e/ou dinonilfenilo)	Sim	LME = 30 mg/kg.
70	76463	—	Ácido poliacrílico, sais	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
71	76730	—	Polidimetilsiloxano γ-hidroxipropilado	Não	LME = 6 mg/kg.
72	76815	—	Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, ésteres com ácidos graxos (C ₁₂ -C ₂₂) lineares, com número par de átomos de carbono	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. A fração com um peso molecular a 1 000 Da não deve exceder 5 % (m/m).
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético, ou ácidos graxos C ₁₂ -C ₁₈ , ou n-octanol, e/ou n-decanol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenoglicol	Sim	LME = 42 mg/kg.
75	77702	—	Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e seus sulfatos de amônio e sódio	Não	
76	77732	—	Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil) acrilato.	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET.
77	77733	—	Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil) acrilato	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET.
78	77897	—	Polietilenoglicol (OE = 1-50), éteres monoalquílicos (lineares e ramificados, C ₈ -C ₂₀) sulfato, sais	Não	LME = 5 mg/kg.
79	80640	—	Polioxialquil(C ₂ -C ₄) dimetilpolissiloxano	Não	
80	81760	—	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro.	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b. LME = 1,2 mg/kg para Sn.
81	83320	—	Propil-hidroxietilcelulose	Não	
82	83325	—	Propil-hidroximetilcelulose	Não	
83	83330	—	Propil-hidroxipropilcelulose	Não	
84	85601	—	Silicatos naturais (exceto amianto)	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
85	85610	—	Silicatos naturais silanizados (exceto amianto)	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
86	86000	—	Ácido silícico silanizado	Não	
87	86285	—	Dióxido de silício silanizado	Não	Sem restrições exceto para o dióxido de silício sintético amorfo silanizado, que deve cumprir com a seguinte restrição:

					- as partículas primárias de 1–100 nm, agregadas até uma dimensão de 0,1–1 µm e que podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 µm até à ordem dos mm.
88	86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquila, sal de sódio	Não	LME = 9 mg/kg.
89	89440	—	Ésteres de ácido esteárico com etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263.
90	92195	—	Taurina, sais	Não	
91	92320	—	Éter de tetradecilpolietilenoglicol (OE = 3-8) do ácido glicólico	Sim	LME = 15 mg/kg.
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclododecanodimetanol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou derivados de petróleo de baixa viscosidade	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos. Peso molecular médio não inferior a 350 Da. Viscosidade a 100 °C não inferior a 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teor de hidrocarbonetos com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 40 % (m/m)
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou derivados de petróleo de alta viscosidade	Não	Peso molecular médio não inferior a 500 Da. Viscosidade a 100 °C, não inferior a 11 cSt ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teor de hidrocarbonetos minerais com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 5 % (m/m)
95	95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos	Não	Peso molecular médio não inferior a 480 Da. Viscosidade a 100 °C não inferior a 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teor de hidrocarbonetos minerais com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 5 % (m/m).
96	95920	—	Pó de serragem e fibras de madeira, não tratadas	Não	
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)	Não	As resinas hidrogenadas de hidrocarbonetos de petróleo são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalcenos monobenzênicos a partir de destilados do craqueamento de petróleo com um intervalo de ebulição não superior a 220 °C, bem como dos monômeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e transformação adicional. Propriedades: - Viscosidade a 120 °C: > 3 Pa.s. - Ponto de amolecimento: > 95 °C, determinado por o método ASTM E 28-67. - Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159). - Cor de uma solução de 50 % em tolueno: < 11 na escala de Gardner.

					- Monômeros aromáticos residuais ≤ 50 ppm.
98	17260	0000050-00-0	Formaldeído	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 98, 196, 344.
	54880				
99	19460	0000050-21-5	Ácido láctico	Não	
	62960				
100	24490	0000050-70-4	Sorbitol	Não	
	88320				
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	Não	
103	18100	0000056-81-5	Glicerol	Não	
	55920				
104	58960	0000057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetilamônio	Não	LME = 6 mg/kg.
105	22780	0000057-10-3	Ácido palmítico	Não	
	70400				
106	24550	0000057-11-4	Ácido esteárico	Não	
	89040				
109	23740	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	Não	
	81840				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	Não	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilenodiaminotetraacético	Não	
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	Não	
113	16780	0000064-17-5	Etanol	Não	
	52800				
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	Não	
115	10090	0000064-19-7	Ácido acético	Não	
	30000				
116	13090	0000065-85-0	Ácido benzoico	Não	
	37600				
118	23830	0000067-63-0	2-Propanol	Não	
	81882				
119	30295	0000067-64-1	Acetona	Não	
120	49540	0000067-68-5	Sulfóxido de dimetilo	Não	
121	24270	0000069-72-7	Ácido salicílico	Não	

	84640				
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	Não	
134	43680	0000075-45-6	Clorodifluorometano	Não	LME = 6 mg/kg. Teor de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância.
136	41680	0000076-22-2	Cânfora	No	Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, de o produto final não cumprir o disposto nos critérios gerais para embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente.
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metileno-bis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol]	Sim	LME (T) = 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 137, 472.
138	93760	0000077-90-7	Acetilcitrato de tri-n-butilo	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	Não	
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	Não	LME = 6 mg/kg.
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	Não	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiônico	Não	
157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Não	<p>LME = 0,3 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Somente para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos; b) adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações de até 0,05 % no produto final. <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a</p>

				<p>entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud- Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes,</p>
--	--	--	--	--

					<p>fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7; dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam agregar a seguinte restrição: Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.</p>
158	23380 76320	0000085-44-9	Anidrido ftálico	Não	
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de benzilbutilo	Não	<p>LME = 30 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Apenas para uso como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que</p>

				<p>estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos;</p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de</p>
--	--	--	--	--

				<p>puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud- Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>diisononilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0;</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1;</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam agregar</p>
--	--	--	--	---

					a seguinte restrição: Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	Sim	LME = 12 mg/kg.
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	Não	
162	65520	0000087-78-5	Manitol	Não	
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilen-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	Sim	LME (T) = 1,5 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 163, 285.
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET para água e bebidas.
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	Não	
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	Não	
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	Não	
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	Não	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	Sim	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	Sim	LME = 12 mg/kg.
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	Não	
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	Não	Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, de o produto final não cumprir o disposto nos critérios gerais para embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente.
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexametilenotetramina	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 98, 196 e 344.
200	51680	0000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	Sim	LME = 3 mg/kg.
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxipropil)etilenodiamina	Não	
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	Sim	LME = 18 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Há o risco do LME superar o limite de migração total em simulantes alimentícios gordurosos.
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactama	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como caprolactama). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 212, 435.
213	82400	0000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	Não	

214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	Não	
221	40570	0000106-97-8	Butano	Não	
227	16990 53650	0000107-21-1	Etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263.
232	10150 30280	0000108-24-7	Anidrido acético	Não	
239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	Não	LME = 2,5 mg/kg.
240	45760	0000108-91-8	Ciclo-hexilamina	Não	
242	85360	0000109-43-3	Sebaçato de dibutilo	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
244	71720	0000109-66-0	Pentano	Não	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	Não	
248	19540 64800	0000110-16-7	Ácido maleico	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maleico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 234, 248.
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	Não	
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	Não	
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	Não	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	Não	
254	13720 40580	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 254, 344 e 672.
256	18010 55680	0000110-94-1	Ácido glutárico	Não	
257	13550 16660 51760	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropilenoglicol	Não	
258	70480	0000111-06-8	Palmitato de butilo	Não	

259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanóico	Não	
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos. Somente para contato direto com os alimentos por trás de uma camada de PET.
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263.
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietilenoglicol	Não	
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetilenoglicol	Não	
270	22763 69040	0000112-80-1	Ácido oleico	Não	
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	Não	
272	37040	0000112-85-6	Ácido beênico	Não	
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúico	Não	
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritritol	Não	
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	Não	ND (LD=0,01 mg/kg).
283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (BEHP)	Não	<p>LME = 1,5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar apenas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estão em contato com alimentos não gordurosos; b) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % m/m no produto final. <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substâncias MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p>

				<p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7</p> <p>No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.</p> <p>Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p> <p>diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7</p> <p>No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud- Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p>
--	--	--	--	---

					<p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam agregar a seguinte restrição:</p> <p>Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.</p>
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metilo	Não	LME = 30 mg/kg.
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	sim	LME (T) = 1,5 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 163, 285.
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	Não	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290,386,390.
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanolamina	Não	LME = 5 mg/kg.
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	Sim	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
295	15940	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno	Não	LME = 0,6 mg/kg.

	18867				
	48620				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	Não	
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	Não	
301	89120	0000123-95-5	Estearato de butilo	Não	
303	12130	0000124-04-9	Ácido adípico	Não	
	31730				
304	14320	0000124-07-2	Ácido caprílico	Não	
	41960				
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	Não	
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	Não	
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarose	Não	
309	91360	0000126-14-7	Octaacetato de sacarose	Não	
311	16480	0000126-58-9	Dipentaeritritol	Não	
	51200				
313	16650	0000127-63-9	Difenilsulfona	Não	LME = 3 mg/kg.
	51570				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Não	LME = 3 mg/kg.
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	Não	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	Não	
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	Não	
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	Não	
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	Sim	LME = 42 mg/kg.
326	12763	0000141-43-5	2-Aminoetanol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos Somente para contato indireto com alimentos, por trás de uma camada de PET.
	35170				
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etilo	Não	
328	65040	0000141-82-2	Ácido malônico	Não	
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanóico	Não	
330	19470	0000143-07-7	Ácido láurico	Não	
	63280				
332	69760	0000143-28-2	Álcool oleílico	Não	
333	22775	0000144-62-7	Ácido oxálico	Não	LME = 6 mg/kg.
	69920				
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	Não	
336	15095	0000334-48-5	Ácido n-decanóico	Não	
	45940				

338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoléico	Não	
339	86160	0000409-21-2	Carbonato de silício	Não	
340	47440	0000461-58-5	Dicianodiamida	Não	LME = 60 mg/kg
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	Não	
348	22350 67891	0000544-63-8	Ácido mirístico	Não	
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	Não	
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubídio	Não	LME = 12 mg/kg.
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	Não	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
360	57920	0000620-67-7	Tri-heptanoato de glicerol	Não	
368	93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	Sim	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e dos seus produtos de oxidação). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidona	Não	LME = 60 mg/kg.
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindole	Sim	LME = 15 mg/kg.
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	Sim	LME = 30 mg/kg.
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290,386,390.
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290,386,390
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo	Sim	LME = 2,4 mg/kg.
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	Não	
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de cálcio	Não	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de cálcio	Não	
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnésio	Não	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnésio	Não	
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimônio	Não	LME = 0,04 mg/kg (expresso como antimônio). O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura elevada.
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potássio	Não	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sódio	Não	
402	96240	0001314-13-2	Óxido de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
403	96320	0001314-98-3	Sulfureto de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
404	67200	0001317-33-5	Dissulfureto de molibdênio	Não	
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenoglicol	Não	
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sódio	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599. O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos de água potável.

					O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico Mercosul sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).
408	82960	0001330-80-9	Mono-oleato de 1,2-propilenoglicol	Não	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de ferro	Não	LME (T) = 48 mg/kg (expresso como ferro)
410	62720	0001332-58-7	Caulino	Não	
411	42080	0001333-86-4	Negro de fumo (carbon black)	Não	As partículas primárias de 10 - 300 nm, agregadas até uma dimensão de 100 - 1.200 nm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 300 nm – mm. Substâncias extraíveis com tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209. Absorção UV do extrato em ciclo-hexano a 386 nm: < 0,02 AU para uma célula de 1 cm ou < 0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise geralmente reconhecido. Teor de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de fumo Nível máximo de uso de negro de fumo no polímero: 2,5 % m/m.
412	45200	0001335-23-5	Iodeto de cobre	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amônio	Não	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Não	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Não	
416	87680	0001338-43-8	Mono-oleato de sorbitano	Não	
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	Não	
418	34720	0001344-28-1	Óxido de alumínio	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
419	92150	0001401-55-4	Ácido tânico	Não	Em conformidade com as especificações do JECFA.
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco do LME superar o limite de migração total em simulantes alimentícios gordurosos.
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno	Não	
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil) butano	Sim	LME = 5 mg/kg
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	Sim	LME = 6 mg/kg.
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	Não	
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazole	Não	LME (T) = 30 mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	Não	

449	49840	0002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	Não	LME = 0,5 mg/kg. A utilizar somente em dispersões e emulsões aquosas de polímeros.
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	Não	LME = 5 mg/kg.
458	36960	0003061-75-4	Beenamida	Não	
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzil -fosfonato de dioctadecilo	Não	
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	Não	
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
467	14800	0003724-65-0	Ácido crotônico	Não	LME = 0,05 mg/kg. Para verificação da conformidade, se calculará a migração potencial na pendência da disponibilidade de um método analítico.
	45600				
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanóico, sal de amônio	Não	A utilizar apenas em objetos reutilizáveis, sintetizados a temperaturas elevadas
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazole	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazole	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metileno-bis (4-metil-6-ciclo-hexilfenol)	Sim	LME (T) = 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 137, 472.
474	43600	0004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	Não	LME = 0,3 mg/kg.
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	Sim	LME = 4,8 mg/kg. Para verificação da conformidade, se calculará a migração potencial na pendência da disponibilidade de um método analítico.
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	Não	
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	Não	
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfônico	Não	LME = 0,05 mg/kg.
486	54005	0005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	Não	
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	Não	LME = 0,05 mg/kg.

488	53440	0005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	Não	
489	41040	0005743-36-2	Butirato de cálcio	Não	
491	82720	0006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenoglicol	Não	
492	45650	0006197-30-4	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etil-hexilo	não	LME = 0,05 mg/kg.
493	39200	0006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamônio	não	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	Não	
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	Não	LME = 5 mg/kg.
496	71680	0006683-19-8	Tetraquis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	Não	
497	95020	0006846-50-0	Di-isobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	Não	LME = 5 mg/kg. Utilizar apenas em luvas de uso único
499	19965	0006915-15-7	Ácido málico	Não	Em caso de utilização como monômero, deve usar-se unicamente como co-monômero em poliésteres alifáticos, até um limite máximo de 1 % em base molar.
	65020				
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
501	34480	—	Alumínio (fibras, flocos, pó)	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	Não	
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silício	Não	Para o dióxido de silício sintético amorfo: as partículas primárias de 1 -100nm, agregadas até uma dimensão de 0,1 – 1 µm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 µm até à ordem dos mm.
505	86480	0007631-90-5	Bissulfito de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sódio	Não	LME = 0,6 mg/kg.
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorídrico	Não	
508	86560	0007647-15-6	Brometo de sódio	Não	
509	23170	0007664-38-2	Ácido fosfórico	Não	
	72640				
510	12789	0007664-41-7	Amoníaco	Não	
	35320				
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	Não	
512	81680	0007681-11-0	Iodeto de potássio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo) O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
513	86800	0007681-82-5	Iodeto de sódio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
514	91840	0007704-34-9	Enxofre	Não	
515	26360	0007732-18-5	Água	Não	Em conformidade com a legislação vigente de água potável.
	95855				
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
517	81520	0007758-02-3	Brometo de potássio	Não	
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidônico	Não	

519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
520	65120	0007773-01-5	Cloreto de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
521	58320	0007782-42-5	Grafite	Não	
523	45195	0007787-70-4	Brometo de cobre	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como cobre)
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	Não	
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	Não	
527	14411 42880	0008001-79-4	Óleo de rícino	Não	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	Não	
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	Não	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelila	Não	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abelhas	Não	
532	88640	0008013-07-8	Óleo de soja epoxidado	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Deve cumprir com as seguintes especificações: - oxigênio oxirânico < 8%; - índice de iodo < 6 Ademais, no caso das juntas de PVC usadas para selar frascos que contêm alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, deve cumprir com o LME = 30 mg/kg.
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnaúba	Não	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	Não	
535	24100 24130 24190 83840	0008050-09-7	Colofônia	Não	
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofônia hidrogenada com metanol	Não	
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofônia com pentaeritritol	Não	
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofônia com glicerol	Não	
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignossulfônico	Não	LME = 0,24 mg/kg. Utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	Não	
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulose	Não	
543	45920	0009000-16-2	Dâmar	Não	
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	Não	
545	93680	0009000-65-1	Goma adragante	Não	
546	71440	0009000-69-5	Pectina	Não	

547	55440	0009000-70-8	Gelatina	Não	
548	42800	0009000-71-9	Caseína	Não	
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	Não	
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	Não	
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etileno propileno) glicol	Não	
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Não	Deve cumprir com as seguintes especificações: - água: não mais que 5 % m/m (Karl Fischer) - cinzas totais: Não mais que 0,1 % m/m - Aldeído: não mais que 500 mg/kg (expresso como acetaldeído) - N-vinilpirrolidona livre: Não mais que 10 mg/kg - Hidrazina: não mais que 1 mg/kg - chumbo: Não mais que 5 mg/kg
553	14500 43280	0009004-34-6	Celulose	Não	
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulose	Não	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulose	Não	
556	54260	0009004-58-4	Etil-hidroxietilcelulose	Não	
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulose	Não	
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulose	Não	
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulose	Não	
560	66700	0009004-65-3	Metil-hidroxipropilcelulose	Não	
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulose	Não	
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol	Sim	LME = 42 mg/kg.
564	24540 88800	0009005-25-8	Amido de qualidade alimentar	Não	
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilamido	Não	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	Não	
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol	Não	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
569	79120	0009005-65-6	Mono-oleato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicolsorbitano	Não	
574	24250 84560	0009006-04-6	Borracha natural	Não	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800 Da)	Não	Viscosidade a 25 °C: não inferior a 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose	Não	
577	62280	0009044-17-1	Co-polímero isobutileno-buteno	Não	
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol	Não	LME = 5 mg/kg.

					<p>Apenas para materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos.</p> <p>Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol ($OE \leq 11$) (éster mono- e dialquílico) com um teor máximo de 10 % de éter tridecílico de polietilenoglicol ($OE \leq 11$).</p>
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropilamido	Não	
580	46070	0010016-20-3	α - Dextrina	Não	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estano). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
583	40400	0010043-11-5	Nitreto de boro	Não	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico Mercosul sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).</p>
584	13620	0010043-35-3	Ácido bórico	Não	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico Mercosul sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).</p>
	40320				
585	41120	0010043-52-4	Cloreto de cálcio	Não	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	Sim	LME = 5 mg/kg.

588	64320	0010377-51-2	Iodeto de lítio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Icosenamida	Não	
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbila	Não	
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio	Não	
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como cobalto)
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
596	95935	0011138-66-2	Goma xantana	Não	
597	67120	0012001-26-2	Mica	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio	Não	As Delegações de Argentina, Brasil e Uruguai concordaram verificar o limite de alumínio. Argentina propone la restricción del LME (T) de aluminio de acuerdo a 4.3.b por ser el Aluminio anfótero (medio ácido da Al 3+) A Delegação do Brasil considera apropriado manter o limite de alumínio de 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos, ficando pendente a avaliação da Argentina.
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bário	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599. O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável. O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico Mercosul sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos). LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesite	Não	
601	35440	0012124-97-9	Brometo de amônio	Não	
602	70240	0012198-93-5	Ozocerite	Não	
603	83460	0012269-78-2	Pirofilite	Não	
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcite	Não	
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
607	62245	0012751-22-3	Fosforeto de ferro	Não	A utilizar apenas em polímeros e copolímeros de PET. LME (T) = 48 mg/kg (expresso como ferro)
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenilditridecil fosfito)	Sim	LME = 6 mg/kg.
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	Não	

610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio	Não	
611	35120	0013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotônico com éter tiobis(2-hidroxietílico)	Não	
613	95905	0013983-17-0	Volastonite	Não	
614	45560	0014464-46-1	Cristobalite	Não	
615	92080	0014807-96-6	Talco	Não	
616	83470	0014808-60-7	Quartzo	Não	
618	51040	0015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etil-hexila mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	Sim	LME = 5 mg/kg.
623	52640	0016389-88-1	Dolomita	Não	
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bário	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
626	57800	0018641-57-1	Tribeenato de glicerol	Não	
627	59760	0019569-21-2	Huntite	Não	
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de alumínio	Não	Devem cumprir com os LME (T) estabelecidos no item 4.3.b.
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenoglicol	Não	
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis [3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	Sim	LME = 45 mg/kg..
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	Não	LME = 3,6 mg/kg.
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	Sim	LME = 30 mg/kg.
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisolo	Não	LME = 30 mg/kg.
636	31500	0025134-51-4	Copolímero ácido acrílico-acrilato de 2-etil-hexilo	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como acrilato de 2-etilhexilo). LME (T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
638	23590 76960	0025322-68-3	Polietilenoglicol	Não	
639	23651 80800	0025322-69-4	Polipropilenoglicol	Não	

640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
642	64990	0025736-61-2	Copolímero estireno-anidrido maleico, sal de sódio	Não	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,05 % (m/m).
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	Não	
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	Não	
645	67760	0026401-86-5	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.
646	50480	0026401-97-8	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
647	56720	0026402-23-3	Mono-hexanoato de glicerol	Não	
648	56880	0026402-26-6	Mono-octanoato de glicerol	Não	
649	47210	0026427-07-6	Polímero do ácido dibutiltioestanoico	Não	Unidade molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2).
650	49600	0026636-01-1	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de dimetilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	Não	
652	38820	0026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Não	
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfônico	Não	LME = 30 mg/kg.
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol	Não	
660	47540	0027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	Sim	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolênico	Não	
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano – metacrilato de metilo	Não	
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol	Não	
666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitano	Não	
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	Não	
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	Não	
669	56610	0030233-64-8	Monobeenato de glicerol	Não	
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	Não	
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de ácido 6-hidroxihexanoico e caprolactona). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 342, 672. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol). O limite

					se refere à soma das substâncias de número MCA 254, 344, 672. A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,5 % (m/m).
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenoglicol	Sim	LME = 6 mg/kg.
674	46480	0032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol	Não	
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	Sim	LME = 15 mg/kg.
676	50400	0033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol	Não	
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	Sim	LME = 6 mg/kg.
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	Sim	LME = 5 mg/kg.
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenoglicol	Não	LME = 9 mg/kg.
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose	Não	
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	Não	
684	68125	0037244-96-5	Nefelina-sienito	Não	
685	85950	0037296-97-2	Ácido silícico, sal de magnésio-sódio-fluoreto	Não	LME = 0,15 mg/kg (expresso como fluoreto). Utilizar unicamente em camadas de materiais multicamadas que não entrem em contato direto com os alimentos.
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulose	Não	
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno	Sim	LME = 18 mg/kg.
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	Sim	LME = 6 mg/kg.
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	Sim	LME = 2,4 mg/kg.
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)índole	Sim	LME = 0,06 mg/kg.
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	Não	
695	67520	0054849-38-6	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de monometilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
696	92205	0057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	Não	
697	67515	0057583-34-3	Tris(etil-hexilomercaptoacetato) de monometilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
698	49595	0057583-35-4	Bis(etil-hexilomercaptoacetato) de dimetilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se

					refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	Não	
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	Sim	LME = 6 mg/kg.
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametenodiamina-1,2-dibromoetano	Não	LME = 2,4 mg/kg.
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	Não	
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenoglicol com óleo de ricino hidrogenado	Não	
707	46375	0061790-53-2	Terra de diatomáceas	Não	
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenoglicol com óleo de ricino	Não	LME = 42 mg/kg.
709	87520	0062568-11-0	Monobenato de sorbitano	Não	
710	38700	0063397-60-4	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxi)etanol	Sim	LME = 18 mg/kg.
711	42000	0063438-80-2	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de (2-carbobutoxi)etanol	Sim	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Óleo de ricino desidratado	Não	
713	43480	0064365-11-3	Carvão ativado	Não	Utilizar apenas em PET num máximo de 10 mg/kg de polímero. Mesmos requisitos de pureza estabelecidos para o carvão vegetal (INS 153) como aditivo alimentar corante, à exceção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (m/m).
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofônia hidrogenada com pentaeritritol	Não	
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	Não	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina- succinato de dimetilo	Não	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofônia hidrogenada	Não	
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofônia hidrogenada com glicerol	Não	
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacrilóxi)etil-N,N-dimetil-N-carboximetilamônio, sal de sódio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclo-hexilo – N-vinil-2-pirrolidona	Não	
720	67360	0067649-65-4	Tris(iso-octil-mercaptopoacetato) de mono-n-dodecilestanho	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de tris(iso-octil-mercaptopoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptopoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como à soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720,747.
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila	Não	
723	88880	0068412-29-3	Amido hidrolisado	Não	
726	83599	0068442-12-6	Produtos da reação de oleato de 2-Mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e	Sim	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 650, 695,

			triclorometilestano		697, 698, 726.
727	43360	0068442-85-3	Celulose regenerada	Não	
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C ₈ -C ₁₀ , com mais de 60 % C ₉	Não	<p>LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar apenas como:</p> <p>a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis;</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos;</p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1% no produto final.</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p>

				<p>diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud- Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p> <p>diisononilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0;</p>
--	--	--	--	---

					<p>diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam agregar a seguinte restrição:</p> <p>Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.</p>
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C ₉ -C ₁₁ , com mais de 90 % C ₁₀	Não	<p>LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>A utilizar apenas como:</p> <p>a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis;</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos;</p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>Se propone estudiar la incorporación de restricciones adicionales para los artículos de puericultura destinados a entrar en contacto con los alimentos</p> <p>DIRECTIVA 2005/84/CE</p> <p>Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS</p>

				<p>que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-214-7 No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p> <p>“artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»</p> <p>Resolución 583/2008 Ministerio de Salud- Argentina</p> <p>Artículo 1º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia):</p>
--	--	--	--	---

					<p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7;</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2;</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.</p> <p>Art. 2º — Prohíbese la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisonilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.</p> <p>Art. 6º — A los fines de la presente resolución se define como "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam agregar a seguinte restrição:</p> <p>Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.</p>
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Não	Monômero residual em metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano.
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	Sim	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	Não	
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(poli-etilenoglicol)	Não	LME = 0,6 mg/kg.
736	50960	0069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
737	77370	0070142-34-6	Dipoli-hidroxiestearato de poli(etilenoglicol)-30	Não	
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis (1,1-dimetilbenzil) fenil]benzotriazole	Sim	LME = 1,5 mg/kg.

739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamido-bis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	Não	
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Sim	LME = 3 mg/kg.
741	24070 83610	0073138-82-6	Ácidos resínicos e ácido de colofônia	Não	
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro-[5.1.11.2]henicosan-21-ona	Sim	LME = 5 mg/kg.
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitol	Não	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2'-Nitrilo(trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito)	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfito e fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis (2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfito e fosfato).
747	47600	0084030-61-5	Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho	Sim	LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720,747.
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)sódio	Sim	LME = 5 mg/kg.
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)lítio	Não	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco)	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol	Não	
753	62800	0092704-41-1	Caulim calcinado	Não	
754	56020	0099880-64-5	Dibeenato de glicerol	Não	
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	Sim	LME (T) = 5 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 756, 758.
757	95725	0110638-71-6	Vermiculite, produto da reação com citrato de lítio	Não	LME (T) 0,6 mg/kg (expresso como lítio)
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Sim	LME (T) = 5 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 756, 758.
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite	Sim	LME = 6 mg/kg.
760	83595	0119345-01-6	Produto da reação de di-terc-butilfosfonite com bifenila, obtido por condensação de 2,4-di-terc-butilfenol com o produto da reação de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com bifenila	Não	LME = 18 mg/kg. Composição: - 4,4'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0038613-77-3) (36-46 % m/m (*)); - 4,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0118421-00-4) (17-23 % m/m (*)); - 3,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0118421-01-5) (1-5 % m/m (*));

					<p>- 4-Bifenileno-0,0-bis (2,4-di-terc-butilfenil) fosfonite (CAS 0091362-37-7) (11-19 % m/m (*));</p> <p>- Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfite (CAS 0031570-04-4) (9-18 % m/m (*));</p> <p>- 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite (CAS 0112949-97-0) (< 5 % m/m (*)).</p> <p>(*) Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação.</p> <p>Outras especificações:</p> <p>- Teor em fósforo entre 5,4 % no mínimo e 5,9 % no máximo.</p> <p>- Acidez máxima de 10 mg KOH por grama.</p> <p>- Intervalo de fusão entre 85-110°C</p>
761	92930	0120218-34-0	Tiodietileno-bis (5-metoxycarbonil-2,6-dimetil-1,4-di-hidropiridina-3-carboxilato	Não	LME = 6 mg/kg.
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	Sim	LME = 5 mg/kg.
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	Sim	LME = 1 mg/kg.
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno) sorbitol	Não	
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	Não	LME = 5 mg/kg.
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	Não	<p>Para utilizar apenas em:</p> <p>a) Poliolefinas a uma concentração de até 0,1 % (m/m), e</p> <p>b) PET a uma concentração de até 0,25 % (m/m).</p> <p>Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.</p>
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilo	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfito e fosfato).
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2'-metilenobis (4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de alumínio	Não	LME = 5 mg/kg.
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	Não	LME = 5 mg/kg.
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma da própria substância, da sua forma oxidada, fosfato de bis(2,4-dicumilfenil) pentaeritritol e do seu produto de hidrólise (2,4-dicumilfenol)).
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	Sim	LME = 2 mg/kg (expresso como a soma de fosfito, fosfato e do produto de hidrólise (TTBP)).
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclo-hexanodicarboxílico, éster di-isononílico	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159,

					207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com diciclo-hexilmetano-4,4'-di-isocianato	Não	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1,5 % m/m.
777	31542	0174254-23-0	Telômero de acrilato de metila com os ésteres alquílicos (C ₁₆ -C ₁₈) de 1-dodecanotiol	Não	LC = 0,5 % no produto final (m/m).
778	71670	0178671-58-4	Tetraquis(2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco de o LME ou o LMT poder ser ultrapassado em simulantes de alimentos gordurosos.
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodil[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-α-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina]	Não	LME = 5 mg/kg.
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzeno	Não	LME = 0,05 mg/kg.
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	Não	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1 % m/m.
783	55910	0736150-63-3	Acetatos de monoglicerídeos de óleo de ricino hidrogenado	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno	Não	LME = 0,05 mg/kg.
789	60027	—	Homopolímeros e/ou copolímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (PM: 440-12 000)	Não	Peso molecular médio não inferior a 440 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 3,8 cSt (3,8 × 10 ⁻⁶ m ² /s). Há o risco de o LME ou o LMT poderem ser ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos.
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Não	LME = 5 mg/kg. Peso molecular médio não inferior a 2400 Da. Teor residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis (2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexano-1,6-diamina < 15000 mg/kg, e de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg. Há o risco de o LME pode ser ultrapassado em polietileno de baixa densidade (PEBD) contendo mais de 0,3 % m/m da substância, quando em contato com alimentos gordurosos.
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-Tetraquis(4,6-bis (N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino) triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	Não	LME = 0,05 mg/kg.
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetraquis(terc-butil)-2,2'-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e dos produtos de hidrólise).

793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina).
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformil-hexametilenodiamina	Não	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco de o LME ou o LMT serem ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos. Há o risco de o LME ser ultrapassado em poliolefinas.
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	Sim	LME = 0,05 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise).
797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexila) =Diocitlterftalato (DOTP)	Não	LME = 60 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Reglamento UE 10/2011: Se encuentra en el Reglamento UE 10/2011 MCA:798 LME: 60 mg/kg. FDA, FCN 1778: Para uso a niveles de hasta 15% en peso en artículos de goma de nitrilo de uso repetido para el contacto con todos los tipos de alimentos en las Condiciones de Uso A a H, tal como se describe en las Tablas 1 y 2. El FCS no se debe usar en contacto con bebés Fórmula y leche humana. Tales usos no fueron incluidos como parte del uso previsto de la sustancia en la FCN. FDA, FCN 1473: El FCS se utilizará de la siguiente manera: 1) En contacto con todos los tipos de alimentos a niveles que no excedan el 55 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado usadas en aplicaciones de uso repetido en contacto con alimentos a temperaturas no mayores de 100°C; 2) Como componente de papel o cartón o revestimientos para papel y cartón destinados a ser utilizados en contacto con alimentos secos sin grasas o aceites de superficie libres de conformidad con 21 CFR 176.180 3) Como componente de adhesivos que cumplan las disposiciones De 21 CFR 175.105; Y 4) Como componente de adhesivos sensibles a la presión que cumplan con las disposiciones de 21 CFR

					<p>175.125. Los artículos terminados de contacto con alimentos que contienen el FCS no se deben usar en contacto con la fórmula infantil y la leche materna. Tales usos no fueron incluidos como parte del uso previsto de la sustancia en la FCN.</p> <p>FDA, FCN 1056: El FCS puede usarse en contacto con todos los tipos de alimentos cuando se usa a un nivel que no exceda el 55 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado usadas en aplicaciones de uso de alimentos de uso repetido a temperaturas no mayores de 100°C.</p> <p>FDA, FCN 770: (1) A un nivel que no exceda el 35 por ciento en peso de formulaciones de polímero de cloruro de vinilo plastificado terminado, usadas en aplicaciones de contacto con alimentos de uso repetido a temperaturas no mayores de 100°C; (2) Como componente de un papel o cartón, o recubrimientos para tales papeles y cartones destinados a ser utilizados en contacto con alimentos secos sin grasas superficiales ni aceite de conformidad con 21 CFR 176.180 Componentes de papel y cartón en contacto con alimentos secos ; (3) Como componente de adhesivos que cumplan con las disposiciones de 21 CFR 175.105 Adhesivos; Y, (4) Como componente de adhesivos sensibles a la presión que cumplan con las disposiciones del 21 CFR 175.125 Adhesivos sensibles a la presión.</p> <p>No se encuentra en el COE ReSAP 2009. No se encuentra en el BOE RD 847/2012.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai solicitam à Delegação da Argentina que elabore uma proposta de restrição para esta substância de acordo com as referências apresentadas.</p>
799	77708	—	Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C ₈ -C ₂₂)	Não	LME = 1,8 mg/kg. Deve cumprir com a seguinte especificação de pureza: - Óxido de etileno residual: não mais que 0,2 mg/kg
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Não	Utilizar unicamente em PET.
801	30607	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, sais de lítio	Não	
802	33105	0146340-15-0	Álcoois, C ₁₂ -C ₁₄ , secundários, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	Não	LME = 5 mg/kg. Há o risco de o LME ser ultrapassado em poliolefinas.
803	33535	0152261-33-1	α-Alcenos (C ₂₀ -C ₂₄), copolímero com o produto da	Não	Não utilizar para objetos em contato com alimentos

			reação de anidrido maleico com 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina		gordurosos. Não utilizar em contato com alimentos alcoólicos.
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-di-il)-bloco-poli(x-oleíl-7-hidroxi-1,5-di-imino-octano-1,8-di-il), mistura de processo com x = 1 e/ou 5, neutralizada com ácido dodecilbenzenossulfônico	Não	A utilizar unicamente como auxiliar de polimerização em polietileno (PE), polipropileno (PP) e poliestireno (PS).
805	93450	—	Dióxido de titânio, revestido com um copolímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácido metilenofosfônico), sal pentassódico]	Não	O teor do copolímero de tratamento de superfície do dióxido de titânio revestido é inferior a 1 % m/m.
807	93485	—	Nitreto de titânio, nanopartícula	Não	Ausência de migração de nanopartículas de nitreto de titânio. A utilizar unicamente em garrafas de poli(tereftalato de etileno)(PET) até 20 mg/kg. No PET, os aglomerados têm um diâmetro de 100-500 nm e consistem em nanopartículas primárias de nitreto de titânio; as partículas primárias têm um diâmetro aproximado de 20 nm
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilideno) propilsorbitol	Não	LME = 5 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise).
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de] isoquinolino-1,3(2H)-diona	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Utilizar unicamente em PET. O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura muito elevada. Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em plásticos que contenham mais de 0,5 % m/m da substância. Há o risco de o LME poder ser ultrapassado quando em contato com alimentos com um teor de álcool elevado.
810	68119		Neopentilglicol, diésteres e monoésteres de com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	Não	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	Não	LME = 60 mg/kg.
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina	Não	A utilizar apenas em plásticos até 0,1 % m/m. Produzido pela reação de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina.
813	91530	—	Ácido sulfosuccínico, diésteresalquílicos (C ₄ -C ₂₀) ou ciclo-hexílicos, sais	Não	LME = 5 mg/kg.
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C ₁₀ -C ₁₆) de polietilenoglicol, sais	Não	LME = 2 mg/kg.
815	94985	—	Trimetilolpropano, mistura de triésteres e diésteres com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	Não	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.

					Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
816	45704	—	Ácido cis-1,2- ciclo-hexanodicarboxílico, sais	Não	LME = 5 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
817	38507	—	Ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]-heptano-2,3-dicarboxílico, sais	Não	LME = 5 mg/kg. Não utilizar com polietileno em contato com alimentos ácidos. Pureza ≥ 96 %
819	68110	—	Ácido neodecanóico, sais	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
820	76420	—	Ácido pimélico, sais	Não	
821	90810	—	Ácido estearoíl-2-láctico, sais	Não	
822	71938	—	Ácido perclórico, sais	Não	LME = 0,05 mg/kg. Quando houver contato com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simulantes de alimentos gordurosos saturados, como o simulante D'.
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoro-acético substituído na posição alfa com o copolímero de perfluoro-1,2-propileno-glicol e perfluoro-1,1-etileno-glicol tendo como terminações grupos cloro-hexafluoropropiloxi	Não	A utilizar apenas em concentrações até 0,5 % (m/m) na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 340 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis.
855	40560	—	Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo), reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol	Não	A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior.
856	40563	—	Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo), reticulado com divinilbenzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol	Não	Somente para ser usado em: a) policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior; b) ou até 40 % m/m em misturas de copolímero de estireno e acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA), em objetos de uso repetido, à temperatura ambiente ou inferior, e quando destinados a entrar em contacto apenas com alimentos aquosos, ácidos e/ou de baixo teor alcoólico (< 20 %) durante menos de um dia ou apenas com alimentos secos para qualquer duração de tempo
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de glicidilo)	Não	A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 % à temperatura ambiente ou inferior.
858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-tetraoxaespíro [5,5]undecano	Sim	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma da substância e do seu produto de oxidação 3-[(3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) prop-2-enoíloxi)-1,1- -dimetiletil]-9-[(3-(3-terc- -butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaespíro[5,5]-undecano em equilíbrio com o seu tautômero de metida de para-quinona. Há o risco de o LME ou o LMT poderem ser ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos.
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli (n-propoxi)) propanóico]	Não	A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são

					processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis.
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro [2-(n-propoxi) propanóico]	Não	A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis.
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	Não	LME = 5 mg/kg. A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) em contato com alimentos aquosos não ácidos nem alcoólicos.
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, metacrilato de butila)	Não	Utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 1 % m/m; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % m/m.
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila), reticulado com metacrilato de alila	Não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 7 %.
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butila, acrilato de etila, metacrilato de metila)	Não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 2 %.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etila, metacrilato de metila)	Não	Utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 2 % m/m; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % m/m; c) Poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % m/m.
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, estireno)	Não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 3 %.
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris (2-metilciclo-hexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	Não	LME = 5 mg/kg.
873	93460	—	Dióxido de titânio reagido com octiltriethoxissilano	Não	Produto da reação de dióxido de titânio com, no máximo, 2 % m/m de substância de tratamento de superfície octiltriethoxissilano, processado a temperaturas elevadas.
875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	Sim	LME = 5 mg/kg.
878	31335	—	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois ramificados, alifáticos, mono-hidratados, saturados, primários (C ₃ -C ₂₂)	Não	
879	31336	—	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois lineares, alifáticos, mono-hidratados, saturados, primários (C ₁ -C ₂₂)	Não	
880	31348	0085116-93-4	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), ésteres com pentaeritritol	Não	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C ₁₀ -C ₂₁)sulfônico, ésteres com fenol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
885	45676	0263244-54-8	Oligômeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	Não	A utilizar unicamente nos plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC),

					poliestireno (PS) e policloreto de vinila rígido (PVC) em concentrações até 1 % (m/m), em contato com alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos, para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente.
894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanóico, 3-(3,5-di-terc-butil- -4-hidroxifenil), ésteres de álcoois de cadeia linear e ramificada C ₁₃ -C ₁₅	Não	LME = 0,05 mg/kg. Utilizar apenas em poliolefinas em contato com alimentos que não sejam gordurosos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.
896	71958	0958445-44-8	Sal de amônio de 3H-perfluoro-3-[(3- -metoxi-propoxi)ácido propanóico]	Não	Utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros quando: - processados a temperaturas superiores a 280 °C durante, pelo menos, 10 minutos; - processados a temperaturas superiores a 190 °C até 30 % m/m para serem utilizados nas misturas com polímeros de polioximetileno e destinados a objectos reutilizáveis.
902	—	0000128-44-9	1,1-Dióxido de 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona, sal de sódio	Não	A substância deve atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida	Não	LME = 5 mg/kg. Dietanolamina: LME = 0,3 mg/kg de alimento. A dietanolamina pode estar presente como impureza e como um produto de decomposição da substância. Há o risco de o LME poder ser ultrapassado no caso do polietileno de baixa densidade (PEBD)
924	94987	—	Trimetilolpropano, triésteres mistos e diésteres com ácidos n-octanóico e n- -decanóico	Não	LME = 0,05 mg/kg. Utilizar apenas em PET em contato com todos os tipos de alimentos que não sejam gordurosos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.
926	71955	0908020-52-0	Sal de amônio, perfluoro [(2-etiloxi-etoxi) ácido acético]	Não	Utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas superiores a 300°C durante, pelo menos, 10 minutos.
972	45197	0012158-74-6	Fosfato de hidróxido de cobre	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como cobre)
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância, 4-terc-amilfenol e 2,4-di-terc-amilfenol). A migração de 2,4-di-terc-amilfenol não deve exceder 1 mg/kg de alimento.
979	79987	—	Copolímero de (poli(tereftalato de etileno), polibutadieno hidroxilado, anidrido piromelítico)	Não	A utilizar apenas em poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % m/m.
998	—	—	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) não reticulado, em nanoformas	Não	A utilizar apenas como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % m/m em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem por período prolongado. Quando usado em conjunto com a substância MCA n.º 859

					e/ou com a substância MCA n.o 1043, a restrição de 10 % m/m aplica-se à soma das substâncias. O diâmetro das partículas deve ser > 20 nm, e, para pelo menos 95 % em número, deve ser > 40 nm.
1017	—	25618-55-7	Poliglicerol	Não	Deve ser transformado em condições que evitem a decomposição da substância e até uma temperatura máxima de 275°C.
1043	—	—	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol, em nanoformas	Não	A utilizar apenas como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % m/m em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem por período prolongado. Quando usado em conjunto com a substância MCA n.o 859 e/ou com a substância MCA n.o 998, a restrição de 10 % m/m aplica-se à soma das substâncias. O diâmetro das partículas deve ser > 20 nm, e, para pelo menos 95 % em número, deve ser > 40 nm.
871	—	0287916-86-3	Ácido 12-aminododecanóico, polímero com eteno, 2,5-furanodiona, α-hidro-ω-hidroxipoli(oxi-1,2-etanodiilo) e 1-propeno	Não	A utilizar apenas em poliolefinas a níveis máximos de 20 % em peso. Essas poliolefinas só devem ser utilizadas em contato com alimentos secos, à temperatura ambiente ou inferior, e quando a migração da fração oligomérica total inferior a 1 000 Da não excede 50 µg/kg de alimento.
1045	—	1190931-27-1	Perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amônio	Não	A utilizar apenas como adjuvante de polimerização na produção de fluoropolímeros em condições de temperatura elevada de pelo menos 370 °C.
1046	—	—	Óxido de zinco, nanopartículas, revestido com [3-(metacriloxi)propil]trimetoxissilano (MCA n.o 788)	Não	A utilizar apenas em polímeros não plastificados. Devem ser respeitadas as restrições e especificações relativas à substância MCA n.o 788. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
1048	—	624-03-3	Dipalmitato de etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263, 1048. Utilizar apenas quando produzido a partir de um precursor de ácido graxo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.
1050	—	—	Óxido de zinco, nanopartículas, não revestido	Não	Utilizar apenas em polímeros não plastificados. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
1051	—	42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida	Não	LME = 5 mg/kg
1053	—	—	Ácidos graxos, C16–18 saturados, ésteres de dipentaeritritol	Não	Utilizar apenas quando produzido a partir de um precursor de ácido graxo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.
1016	—	—	Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo e butadieno) em nanoforma	Não	Utilizar apenas até: a) 10 % m/m em PVC não plastificado; b) 15 % m/m em PLA não plastificado; O material final deve ser utilizado à temperatura ambiente ou inferior.

1030	—	—	Argila de montemorilonite alterada pelo cloreto de dimetildialquil(C16-C18)amônio	Não	Utilizar apenas até 12 % (m/m) em poliolefinas em contacto com alimentos secos à temperatura ambiente ou inferior. A soma da migração específica de 1-cloro-hexadecano e 1-cloro-octadecano não deve exceder 0,05 mg/kg de alimento. Pode conter plaquetas em nanoforma de tamanho inferior a 100 nm apenas numa dimensão. Tais plaquetas devem estar orientadas paralelamente à superfície do polímero e devem estar completamente integradas no polímero.
1055	—	7695-91-2 58-95-7	Acetato de α -tocoferol =Acetato de vitamina E	Não	Utilizar apenas como antioxidante em poliolefinas. A substância e seus produtos de hidrólise são aditivos alimentares, para tanto devem cumprir com os limites estabelecidos para cada alimento.
1060	—	—	Cascas de semente de girassol trituradas	Não	Utilizar apenas à temperatura ambiente ou inferior em contato com alimentos secos. As cascas de sementes devem ser obtidas a partir de sementes de girassol próprias para consumo humano. A temperatura de transformação do plástico que contém o aditivo não deve exceder os 240 °C.

Argentina propone estudiar la inclusión de las sustancias incorporadas por El Reglamento EU 2018/79.

1061		80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenona	No	Reglamento UE 2018/79 Se debe utilizar únicamente como comonomero en la fabricación de plásticos de poliéter éter cetona hasta un 0,3 % p/p del material definitivo. As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram não incorporar esta substância considerando que a mesma é utilizada apenas como monômero e não como aditivo.
1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5, 5-heptafluoro-1- penteno	No	Reglamento UE 2018/79 Se debe utilizar únicamente junto con comonomeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluoropolímeros destinados a ser utilizados como auxiliares de producción de polímeros hasta 0,2 % p/p del material en contacto con los alimentos y siempre que la fracción de baja masa molecular inferior a 1 500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg. As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram não incorporar esta substância considerando que a mesma é utilizada apenas como monômero e não como aditivo.
1064	—	39318-18-8	óxido de tungstênio	Não	LME = 0,05 mg/kg Estequiometria: WOn, n = 2,72 — 2,90 Quando utilizado como agente de reaquecimento em

					poli(tereftalato de etileno) (PET) não é exigida a verificação da conformidade com o limite de migração específica; em todos os outros casos, a conformidade com o limite de migração específica deve ser verificada nos termos do item 6; o limite de migração específica é expresso em mg de tungstênio/kg de alimentos.
1065	—	85711-28-0	Mistura de alcanamidas C ₁₄ -C ₁₈ lineares e ramificadas com metil, derivadas de ácidos graxos	Não	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Somente deve ser utilizado na fabricação de objetos de poliolefinas que não entram em contacto com alimentícios aos quais é atribuído o simulante de alimentos D'.</p> <p>A migração da estearamida, indicada como substância MCA n. 306 à qual não se aplica nenhum limite de migração específica, deve ser excluída da verificação da conformidade da migração da mistura com o limite de migração específica estabelecido para a mistura.</p>

As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai propõem a unificação do quadro 1 com o quadro de substâncias não contempladas com referência UE, colocando na primeira coluna o número de MCA ou o número MERCOSUL conforme corresponda.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M1	—	000067-56-1	Álcool metílico (metanol)	Não	Somente para ser usado em adesivo e revestimentos poliméricos e resinosos.
M2	—	000071-23-8	Álcool n-propílico (n-propanol)	Não	Somente para ser usado em adesivo e revestimentos poliméricos e resinosos.
M3	—	000077-89-4	Acetiltriethylcitrate	Não	<p>Somente para adesivos, revestimentos poliméricos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>As delegações de Argentina, Brasil e Uruguai irão avaliar internamente proposta de restrição relativa a plastificante.</p>
M4	—	000078-59-1	Isoforona	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M5	—	000078-83-1	Isobutanol	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M6	—	000078-93-3	Metiletilcetona (2-butanona)	Não	LME = 5 mg/kg.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M7	—	000084-66-2	Ftalato de dietila	Não	<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 componente de recobrimentos resinosos e poliméricos.</p> <p>Pendente de checar referências FDA</p> <p>No FDA 175.105 adesivos</p> <p>175.300 revestimentos como plastificantes</p> <p>175.320 recubrimientos de films de poliolefinas</p> <p>181.27 plastificantes</p> <p>Sem restrições</p> <p>As delegações irão avaliar internamente a possibilidade de eliminar essa substância do regulamento</p> <p>Reunião virtual 23/03/2018: pendente de análise de uso em poliolefinas</p> <p>As Delegações de Brasil, Uruguai e Paraguai concordaram eliminar esta substância da lista.</p>
M8	—	000088-58-4	2,5-Di-terc-butil hidroquinona	Não	<p>Somente para ser usado:</p> <p>a) Em poliésteres termo-rígidos e não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com terc-butil-catecol e ou hidroquinona.</p> <p>b) Em Adesivos</p>
M9	—	000090-43-7 000132-27-4 (sal de sódio)	o-fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio)	Não	<p>Para ser usado em:</p> <p>a) Adesivos, somente como conservante;</p> <p>b) Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recobrimentos, não devendo exceder 0,01% em massa do polímero base;</p> <p>c) 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.</p>
M10	—	000098-29-3	4-terc-butilcatecol	Não	<p>Somente para uso em poliésteres</p> <p>Não deve exceder 0,08%, sozinho ou combinado com 2,5-di-terc-butil-hidroquinona e ou hidroquinona.</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M11	—	000100-41-4	Etilbenzeno	Não	<p>Somente para uso em revestimentos poliméricos. LME= 0,6 mg/kg.</p> <p>Referência COE (coatings versão 3/2009): limite a fixar Verificado em COE. Paraguai considera el LME= 0,6 mg/kg.</p> <p>As delegações irão investigar a origem desse limite. Comentários Brasil LXIII reunião: este limite deve ter sido estabelecido a partir da IDA estabelecida pela OMS de 97,1 µg/kg PC/dia atribuindo 10% à migração pela embalagem. — “Ethylbenzene in Drinking-water Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality”. COE 2009: lista 3, com limite a ser fixado; lista provisória de aditivos Ver: “Opinion on certain aromatic hydrocarbons present in food” - SCF</p> <p>As Delegações de Argentina, Brasil e Uruguai concordaram avaliar se se mantém a substância/restrrição Bélgica -Royal Decree on varnishes and coatings intended to come into contact with fooddu 25 September 2016.Warenwet Holanda.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam com a restrição de uso de acordo com a referência apresentada pela Delegação de Argentina.</p>
M12	—	000102-76-1	Triacetina(= triacetato de glicerol)	Não	<p>Somente para adesivos, revestimentos poliméricos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p>
M13	—	000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	Não	LME = 5 mg/kg.
M14	—	000108-21-4	Acetato de isopropila	Não	Somente para adesivos.
M15	—	000108-88-3	Tolueno	Não	LME = 1,2 mg/kg.
M16	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	Não	<p>LME = 0,6 mg/kg. Somente para uso em:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos para poliolefinas c) Em resinas de policloreto de vinila (PVC), policloreto de vinilideno (PVDC) e Polivinil acetato (PVA) .

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M17	—	000110-54-3	n-Hexano	Não	<p>Argentina propone estudiar una restricción para esta sustancia basado en las siguientes referencias</p> <p>DIRECTIVA 2009/32/CE relativa a solventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes</p> <p>Hexano (Hexano: producto comercial compuesto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contiene 6 átomos de carbono y se destila entre 64 °C y 70 °C. Se prohíbe el empleo conjunto del hexano y de la metiletilcetona.)</p> <p>Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao: 1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas 10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas 30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final Preparación de semillas de cereales desgrasados 5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados</p> <p>Reglamento Mercosur 10/06 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES, Límite máximo residual 1mg/kg Tal vez convendría aclarar que Argentina evaluará si aplica um LME para esta sustância. No encuentre la referencia de JEFCA.</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai consideram manter a substância sem restrições levando em conta que a Diretiva referenciada pela Delegação da Argentina refere à fabricação de produtos alimentícios e não a de envases em si.</p>
M18	—	107-83-5	Isohexano	Não	<p>Convendría evaluarla junto con los pedidos de inclusión y el n-hexano</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai consideram manter a substância sem restrições levando em conta que a Diretiva referenciada pela Delegação da Argentina refere à fabricação de produtos alimentícios e não a de envases em si.</p>
M19	16996	000110-80-5	Monoetiléter etilenoglicol	Não	<p>LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 110-80-5, 111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5</p> <p>Somente para uso em</p> <ol style="list-style-type: none"> Adesivos. Revestimentos poliméricos e resinosos

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M20	—	000110-82-7	Ciclohexano	Não	Somente para uso em adesivos. 175.105 adesivos Será discutido junto as substâncias com solicitação para inclusão As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam avaliar internamente a proposta de restrição apresentada pela Delegação de Argentina
M21	—	000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (=Acetato de 2-etoxietila)	Não	LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5 Somente para uso em adesivos.
M22	—	000111-17-1	Ácido tiodipropiônico	Não	Somente para uso como antioxidante para polímeros.
M23	24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Não	Somente para uso em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M24	1699353765	000111-76-2	Monobutiléter de etilenoglicol	Não	LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 110-80-5, 111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5 Somente para uso em a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M25	1578048050	000111-90-0	Monoetiléter de dietilenoglicol	Não	LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5 Somente para uso em a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M26	—	000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenoglicol (=acetato de 2-butoxietano)	Não	LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5 Somente para uso em adesivos.
M27	48030	000112-34-5	Monobutiléter de dietilenoglicol	Não	LME(T)=3mg/kg O limite se refere à soma das substâncias de número CAS 000110-80-5, 000111-15-9, 000111-90-0, 000111-76-2, 000112-07-2 e 000112-34-5 Somente para uso em a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M28	—	000123-42-2	4-hidróxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona álcool)	Não	Somente para uso em adesivos.
M29	—	000138-86-3	Dipenteno	Não	Somente para uso em adesivos

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M30	—	000142-82-5	Heptano	Não	Somente para uso em adesivos
M31	—	000629-54-9	Amidas do ácido graxo palmítico	Não	LME = 5 mg/kg. As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam com a seguinte restrição: Para uso em adesivos e revestimentos poliméricos e resinosos. No caso de ser usado para materiais de embalagem para uso durante a irradiação de alimentos pré-ensados, não deve exceder 1% em peso do polímero.
M32	—	001190-63-2	Estearato de palmitila (= Estearato de hexadecila)	Não	Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão.
M33	—	001320-67-8	Monometiléter de propilenoglicol (= 1-metoxi-3-propanol)	Não	Somente para uso em adesivos.
M34	—	001321-57-9	Citrato de monoisopropila (= monoisopropila citrato)	Não	Somente para revestimentos poliméricos e resinosos como plastificante. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
M35	—	001323-66-6	Citrato de monoestearila (= Citrato de monoctadecila)	Não	Somente para revestimentos poliméricos e resinosos plastificante. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
M36	—	001330-20-7	Xileno	Não	LME = 1,2 mg/kg. Somente para uso em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M37	—	001336-93-2	Naftenato de manganês (para ácido naftênico)	Não	LME(T) = 0,6 mg/Kg (expresso como Mn). Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para revestimentos poliméricos e resinosos.
M38	—	001338-14-3	Naftenato de ferro (para ácido naftênico)	Não	LME (T) = 48 mg/kg (expresso em Fe) Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para revestimentos poliméricos e resinosos.
M39	—	001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	Não	Somente para uso em componente de adesivos e revestimentos poliméricos e resinosos.
M40	—	002598-99-4	Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila)	Não	Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M41	—	003055-99-0	Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1:9,5)(= (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	Não	LC = 1 mg/kg de óxido de etileno no produto acabado. Para ser usado como agente antiestático em quantidade que não exceda 0,2% m/m em 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).
M42	—	003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	Não	Para uso somente em níveis que não excedam 0,5% m/m de resinas de policarbonato utilizadas em condições de armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento.
M43	—	003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo)	Não	Para uso como antioxidante ou estabilizante em polímeros. A concentração deste aditivo e de outros antioxidantes não deve exceder um total de 7,75 mg/dm ² . As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram verificar se a restrição para outros antioxidantes deveria ou não ser agregada à restrição.
M44	—	003806-34-6	Ciclo neopentil tetrail bis (octadecil fosfito)	Não	LC = 0,1 % m/m de copolímeros de etileno – acetato de vinila. O conteúdo de fósforo deve estar compreendido entre 7,8 e 8,2% m/m. Somente para ser usado como estabilizante e antioxidante em copolímeros de etileno-acetato de vinila, 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.
M45	—	006994-59-8	Estearato de estanho	Não	LME(T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho).
M46	—	—	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: - girassol - soja - linho - algodão - milho - coco - peixe	Não	Somente para revestimentos poliméricos e resinosos.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
M47	—	008002-09-3	Óleo de pinho	Não	Somente para uso em adesivos.										
M48	—	008002-26-4	Óleo de pinho “tall oil”	Não											
M49	—	008002-75-3	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: palma	Não	Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos como lubrificante de superfície.										
M50	—	008009-03-8	Petrolato		<div>Deve atender aos seguintes requisitos de absorbância em UV:</div> <table><tr><th>Comprimento de onda (nm)</th><th>Máxima absorbância por cm de campo óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0,25</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0,20</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0,14</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0,04</td></tr></table> <div>FDA: 172.880, 173.340, 175.105, 175.125 , 175.300 , 176.170, 176.180, 176.200, 176.210, 177,1200, 177,2600, 177,2800 , 178,3570, 178,3700, 178,3910, 573,720</div> <div>Não esta no Real Decreto 847/2011</div> <div>Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>As delegações acordam realizar uma revisão de óleos, ceras parafínicas, ceras microscritalinas, outras frações destiladas de petróleo</div> <div>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar estas substâncias derivadas de petróleo por já estarem compreendidas nas substâncias de MCA 93, 94, 95 e 97.</div>	Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico	280-289	0,25	290-299	0,20	300-359	0,14	360-400	0,04
Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico														
280-289	0,25														
290-299	0,20														
300-359	0,14														
360-400	0,04														

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
M51	—	008012-95-1	Óleo de parafina		<div>Deve atender às seguintes especificações:-</div> <div><div><div>Quantidade de hidrocarbeto minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m);</div><div>Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;</div><div>Peso molecular médio não inferior a 480 Da;</div><div>Deve atender aos seguintes requisitos de absorbância em UV:</div></div><table><tr><th>Comprimento de onda (nm)</th><th>Máxima absorbância por cm de campo óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0,15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0,12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0,08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0,02</td></tr></table></div> <div><div>Está no Real Decreto 847/2011 na lista provisória de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida</div><div>Está no COE na lista temporária de aditivos</div></div> <div>Las delegacoes acordam verificar se este composto corresponde com a Ref 95883 ou MCA 95</div> <div>As delegações acordam realizar uma revisão de óleos, ceras parafínicas, ceras microscritalinas, outras frações destiladas de petróleo</div> <div>Reunião virtual 23/03/2018: pendente para verificar se colocaria a tabela de absorbância na substância MCA 95</div> <div>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar esta substância por já estar compreendida na substância de MCA 95.</div>	Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico	280-289	0,15	290-299	0,12	300-359	0,08	360-400	0,02
Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico														
280-289	0,15														
290-299	0,12														
300-359	0,08														
360-400	0,02														
M52	—	008016-11-3	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	Não	Somente para ser usado como plastificante com os seguintes requisitos: <div><div>- Oxigênio oxirânico mínimo 9% m/m;</div><div>- Índice de iodo máximo 5.</div></div>										
M53	—	—	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação	Não	Somente para ser usado como componente de revestimentos poliméricos e resinosos.										

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
M54	—	008042-47-5	Óleo mineral		<p>Deve atender às seguintes especificações:-</p> <ul style="list-style-type: none">- Quantidade de hidrocarbeto minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m);- Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;- Peso molecular médio não inferior a 480;- Deve atender aos seguintes requisitos de absorbância em UV: <table><tr><th>Comprimento de onda (nm)</th><th>Máxima absorbância por cm de campo óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0,15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0,12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0,08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0,02</td></tr></table> <p>DA 178.3620, § 175.105 – Adhesives. § 175.210 – Acrylate ester copolymer coating. § 175.230 – Hot-melt strippable food coatings. § 175.300 – Resinous and polymeric coatings. § 175.320 – Resinous and polymeric coatings for polyolefin films., 177: INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS § 177.1200 – Cellophane. § 177.1310 – Ethylene-acrylic acid copolymers. § 177.1620 – Polyethylene, oxidized. § 177.2260 – Filters, resin-bonded. § 177.2600 – Rubber articles intended for repeated use. § 177.2800 – Textiles and textile fibers. – las delegaciones acuerdan revisar estas referencias Não está no Real Decreto 847/2014 Está no COE na lista temporária de aditivos</p> <p>Las delegaciones acuerdan verificar si este compuesto corresponde con la Ref 95883 ou MCA 95</p> <p>As delegações acordam realizar uma revisão de óleos, ceras parafínicas, ceras microcristalinas, outras frações destiladas de petróleo</p> <p>Reunião virtual 23/03/2018: pendente para verificar se colocaria a tabela de absorbância na substância MCA 95</p> <p>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar esta substância por já estar compreendida na substância de MCA 95.</p>	Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico	280-289	0,15	290-299	0,12	300-359	0,08	360-400	0,02
Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico														
280-289	0,15														
290-299	0,12														
300-359	0,08														
360-400	0,02														

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M55	—	008045-34-9	Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol	Não	Para uso somente em PVC rígido e ou em copolímeros de cloreto de vinila rígidos como antioxidante ou estabilizante de forma que a quantidade de pentaeritritol e ou estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol livre) não exceda 0,4% m/m destes polímeros.
M56	—	009000-14-0	Ceras de copal	Não	Somente para uso: a) em adesivos b) revestimentos poliméricos e resinosos
M57	—	009000-57-1	Ceras de sandaraca	Não	Somente para uso: a) em adesivos b) revestimentos poliméricos e resinosos
M58	—	009003-27-4	Poliisobuteno (= poliiisobutileno)	Não	Somente para ser usado como: - Plastificante de polietileno com peso molecular entre 300 e 5000 Da e em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento; - Adesivos e adesivos sensíveis à pressão Referencias BfR Rec. 20 [XX.] Polyisobutylene/ isobutylene copolymers (2010). Italia Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 - (Consolidado Abril 2017). 21 CFR 175.300 Resinous and polymeric coatings. 21 CFR 177.1210 Closures with sealing gaskets for food containers. 21 CFR 178.3740 Plasticizers in polymeric substances. 21 CFR 175.125 Pressure-sensitive adhesives As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai solicitam à Delegação de Argentina esclarecimentos com respeito se as referências apresentadas requerem uma restrição adicional.
M59	—	010213-78-2 052497-24-2 094945-28-5	Mistura de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; e - bis(hidroxietil)octadecilamina).	Não	As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam com a seguinte redação: Somente para ser usado em películas de polipropileno como agente antistático em níveis de forma que a espessura do filme em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo seja menor ou igual a 16. Índice de acidez máximo de 5 mg KOH/g. Índice de amina de 86+/-6 mg KOH/g segundo o método "Total Amine Value" do FDA. Não deve ser usado em materiais plásticos para alimentos alcoólicos, nem para temperaturas de uso maiores que 100°C.
M60	—	012627-14-4	Silicatos e silicatos ácidos de lítio	Não	LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como Li. Somente para uso em revestimentos à base de resinas perfluorcarbonadas
M61	—	027214-00-2	Glicerofosfato de cálcio	Não	
M62	—	034137-09-2	Ester do ácido 3,5-di-terc-butil-4-hidroxi hidrocinâmico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1	Não	Para uso como antioxidante ou estabilizante de polímeros com as seguintes restrições: a) Até 0,5 por cento m/m de polipropileno ou polietileno em condições de processamento do alimento a temperaturas inferiores a 100°C; b) Em adesivos c) Até 0,25 por cento m/m de copolímeros de olefina

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
			H,3H,5H)-triona		
M63	—	034590-94-8	Monometiléter de dipropilenoglicol	Não	Somente para ser usado em adesivo.
M64	—	036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododecilo-xi-piridina)	Não	Somente para ser usado como antioxidante 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.
M65	—	061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido naftênico)	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como Co). Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
M66	17230	061790-12-3	Ácidos graxos de "tall oil" (= óleo de pinho)	Não	Somente para ser usado como adesivos.
M67	—	068411-46-1	Produto de reação de N-fenilbenzenamina com 2,4,4-trimetilpenteno	Não	Somente para ser usado: 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). b) Em vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.
M68	—	068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	Não	Deve atender aos seguintes requisitos: - Viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt; - Número de bromo menor ou igual a 3. Somente para ser usado como plastificante em: a) Polímeros em contato com alimentos não gordurosos; b) Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C; c) Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C. d) Para adesivos e adesivos sensíveis a pressão e) Para revestimentos poliméricos e resinosos
M69	—	068956-82-1	Resinato de cobalto	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (expresso como Co) Somente para ser usado como agente secante em revestimentos poliméricos e resinosos.
M70	—	073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol	Não	Pode ser utilizado como lubrificante 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 alcoólicos, em condições de contato a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico. 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;

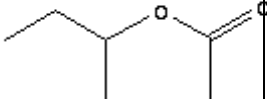
Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					Deve cumprir com as seguintes especificações: a) Ponto de fusão 55-58°C; b) Índice de acidez inferior a 15; c) Índice de saponificação 270-280; d) Índice de iodo inferior a 2.
M71	—	181314-48-7	Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidróxi-2(3H)-benzofuranona	Não	Para ser usado como antioxidante ou estabilizante de polímeros nas seguintes condições: 1) Máximo 0,1% em massa de poliolefinas em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, não alcoólicos e sólidos secos e não secos sem gordura superficial, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F). 2) Máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de propileno, em contato com todos os alimentos, exceto alimentos gordurosos, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F); 3) Máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de etileno, em contato com todos os alimentos, exceto alimentos gordurosos, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212 °F); e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior ou a camada em contato com alimento tenha uma espessura não maior que 50 micrômetros.
M72	—	265647-11-8	Fosfato de sódio, hidrogênio, prata (1+) e zircônio (4+)	Não	As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram com a seguinte restrição: LME(T)= 0,05 mg/kg (expresso como prata). Somente para ser usado como antimicrobiano para polímeros em contato com alimentos em níveis que não excedam 2% m/m de polímero. O conteúdo de prata não deve exceder 10% em peso do composto.
M73	—	33703-08-1	Adipato de di-isononilo	Não	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. 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. 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. 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

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>temperatura de refrigeração e congelamento.</p> <p>As restrições de uso do material plástico contendo este aditivo, para cada aplicação, deverão constar no rótulo do mesmo.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p>
M74	—		Hidrocarbonetos de petróleo leves e desodorizados (*)		<p>Devem cumprir com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Apresentar odor leve, não querosene; — Ponto de ebulição inicial mínimo de 149°C (300°F); — Ponto de ebulição final máximo de 343°C (650°F); — As absorbâncias máximas estão definidas na tabela (24). <p>Somente para ser usados:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; b) Como componentes de adesivos. <p>AS delegações de Argentina, Brasil e Uruguai acordam investigar para a próxima reunião</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar estas substâncias derivadas de petróleo por já estarem compreendidas nas substâncias de MCA 93 e 94.</p>
M75	—		Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos		<p>Devem atender às seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Faixa de ponto de ebulição: 63-260°C; — Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL; — As absorbâncias máximas estão definidas na tabela (25). <p>AS delegações de Argentina, Brasil e Uruguai acordam investigar para a próxima reunião</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar estas substâncias derivadas de petróleo por já estarem compreendidas nas substâncias de MCA 93 e 94.</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M76	—		Nafta de petróleo		<p>A nafta de petróleo está constituída por hidrocarbonetos líquidos, de natureza essencialmente parafínica e naftênica, refinados, que dedem atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faixa de ponto de ebulição: 79°C; - 149°C (175°F – 300°F); - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL; - Limites máximos de absorbância em UV: (19). <p>AS delegações de Argentina, Brasil e Uruguai acordam investigar para a próxima reunião</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar estas substâncias derivadas de petróleo por já estarem compreendidas nas substâncias de MCA 93 e 94.</p>
M77	—		Óleo de parafina hidrogenado—		<p>Deve atender às seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quantidade de hidrocarbotos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21) <p>AS delegações de Argentina, Brasil e Uruguai acordam investigar para a próxima reunião</p> <p>Pendiente de investigación</p> <p>As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram eliminar esta substância por já estar compreendida nas substâncias de MCA 95.</p>
M78	—	17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil –fenol	Não	<p>Somente para ser usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Como antioxidante ou estabilizante de adesivos; - Como antioxidante em homo e copolímeros de cloreto de vinila (PVC) plastificados. <p>Máximo 0,06% m/m no produto acabado. Para uso em contato com alimentos em condições de enchimento a quente ou pasteurização ou armazenamento a temperaturas ambiente, de refrigeração ou de congelamento</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M79	—	202483-55-4	Produtos de reação do hidrocloreto de 2,2,4,4-tetrametil-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henicosan-21-ona com epicloridrina, hidrolisados e polimerizados	Não	<p>Somente para uso como antioxidante e estabilizante em:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Homo e copolímeros de propileno com percentagem maior ou igual de 85% m/m que cumpram com os itens 1.1, 3.1 e 3.2 do Quadro 2. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 19 litros. LC = 0,5% (m/m). 2) Homo e copolímeros de etileno com percentagem maior ou igual a 85% m/m, com densidade maior que 0,94 g/cm³ e que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1 e 3.2 do Quadro 2. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou enchimento a quente), temperatura ambiente ou refrigerados. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 19 litros. LC = 0,5% (m/m). 3) Poliolefinas que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, e 4.0 do Quadro 2, com densidade inferior 0.94 g/cm³. <ol style="list-style-type: none"> a) Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização até 66°C ou enchimento a quente), temperatura ambiente ou refrigerados. O artigo deve ter capacidade mínima de 19 litros. LC = 0,3% (m/m). b) Para filmes e artigos moldados para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, alcóolicos, alimentos para os quais é atribuído o simulante etanol 50% e alimentos secos que não contenham gordura na superfície. LC = 0,2% (m/m). <p>En estudio de cambio de redacción para poder eliminar el Cuadro 2</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M80	—	204933-93-7	Bis(óleo de colza hidrogenado alquil)-metilaminas, N-óxidos	Não	<p>Somente para ser usado como antioxidante em:</p> <p>1) polímeros e copolímeros de etileno de alta densidade que atendam as especificações dos itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.6 (com densidade mínima de 0,94 g/cm³) e 5 do Quadro 2, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F). LC = 0,1% (m/m).</p> <p>2) polímeros e copolímeros de propileno em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F). LC = 0,1% (m/m).</p> <p>En estudio de cambio de redacción para poder eliminar el Cuadro 2</p> <p>LC = 0,1% (m/m). Somente para ser usado como antioxidante em:</p> <p>1) Polietileno de alta densidade e copolímeros de polietileno de alta densidade obtidos por polimerização de etileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: propileno, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, 4-metil-1-penteno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico; utilizados em todas as condições de embalagem e processamento de alimentos, exceto para esterilização acima de 100°C (212 °F);</p> <p>2) Homo e copolímeros de propileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: 1-etileno, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 4-metil-1-penteno, 5-etilideno-2-norboneno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F).</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M81	—	16940-66-2	Borohidreto de sódio (16940-66-2) em conjunto com acetato de paládio (3375-31-3).	Não	<p>O borohidreto de sódio pode ser utilizado na camada que não esteja em contato com alimento, do revestimento interno multicamadas de tampas de garrafas de bebidas em níveis que não excedam 12% (m/m, como borohidreto de sódio) da camada que não esteja em contato com alimento, e 10 mg/cm² da superfície de contato do revestimento. A superfície de contato do revestimento não pode exceder 12 cm². A camada que contém o borohidreto deve ser separada do alimento por uma camada de material que seja barreira funcional. Tanto a camada que não esteja em contato com alimento, e que contém o borohidreto de sódio, quanto a camada de barreira funcional devem se constituir de qualquer polímero autorizado para contato com alimentos. A camada de barreira funcional deve ter espessura mínima de 0,38 mm) com as seguintes exceções:</p> <p>1) Se a camada de barreira for de estireno-etileno-butadieno-estireno, a espessura mínima da barreira pode ser de 0,35mm;</p> <p>2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira pode ser 0,25 mm.</p> <p>O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). Acetato de paládio pode ser utilizado em:</p> <p>a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 mg/kg em peso (como paládio) ou</p> <p>b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 mg/kg (como paládio). O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero. O produto final pode ser utilizado para contato com alimentos envasados a quente e pasteurização acima e abaixo de 66°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura).</p>
M82	—	105-46-4	<p>Acetato de sec-butila</p>  <p>(sec butil éster de ácido acético; acetato de 2-butanol)</p>	Não	Para uso em adesivos.
M83	—	68611-44-9	Diclorometilsilano (produtos de reação com	Não	Agente de fluxo para agentes clarificantes a base de sorbitol acetal. LC = 200 mg/kg em homo e copolímeros de polipropileno que atendam ao disposto no Quadro 2.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
			sílica com diclorometil silano)		<p><u>Propuesta de redacción de la restricción de la sustancia FCN 629 respecto al Cuadro 2 (ver nota):</u></p> <p>Restricción: para ser usada en una concentración no mayor que 200 mg/kg en polipropileno homopolímero y copolímeros de propileno con los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR:</p> <p>Etileno</p> <p>buteno</p> <p>penteno</p> <p>hexeno</p> <p>octeno</p> <p>4-metilpenteno-1</p> <p>5-etiliden-2-norborneno</p> <p>1,4-hexadieno</p> <p>ácido fumárico</p> <p>Pendiente de estudio: que otras sustancias del grupo “sorbitol acetal clarifying agents complying with 21 CFR 178.3295” se encuentran en Res. MERCOSUR 32/07 para tener más datos).</p> <p><u>Não se encontraram outras substâncias na Resolução Mercosul 32/07</u></p> <p><u>Nota:detalle de análisis del que surge la propuesta de restricción que reemplaza al Cuadro 2 para esta sustancia</u></p> <p><u>Análisis de la Sec. 177.1520 Olefin polymers de FDA y propuesta de redacción de restricción de la sustancia FCN 629.</u></p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>(De esta sección de FDA, la sustancia de FCN 629 se usará en los homopolímeros de PP y copolímeros con los monómeros marcados en rojo. El cuadro de restricciones por tipo de alimentos y temperaturas vale para aditivos de los polímeros, y el cuadro final de especificaciones, no se aplica en MERCOSUR ni en UE).</p> <p>The olefin polymers listed in paragraph (a) of this section may be safely used as articles or components of articles intended for use in contact with food, subject to the provisions of this section.</p> <p>(a) For the purpose of this section, olefin polymers are basic polymers manufactured as described in paragraph (a) of this section, so as to meet the specifications prescribed in paragraph (c) of this section, when tested by the methods described in paragraph (d) of this section.</p> <p>(1)(i) Polypropylene consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of propylene.</p> <p>(ii) Propylene homopolymer consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of propylene with a metallocene catalyst.</p> <p>(2)(i) Polyethylene consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of ethylene.</p> <p>(ii) Fumaric acid-grafted polyethylene (CAS Reg. No. 26877-81-6) consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of ethylene followed by reaction with fumaric acid in the absence of free radical initiators. Such polymers shall contain grafted fumaric acid at levels not to exceed 2 percent by weight of the finished polymer.</p> <p>(3) Olefin basic copolymers consist of basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and one or more of the 1-alkenes having 2 to 8 carbon atoms (etileno, propileno, buteno, penteno, hexeno, hepteno, octeno). Such olefin basic copolymers contain not less than 96 weight percent of polymer units derived from ethylene and/or propylene, except that:</p> <p>(a) (1) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and hexene-1 or ethylene and octene-1 shall contain not less than 90 weight percent of polymer units derived from ethylene;</p> <p>(2) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and hexene-1 shall contain not less than 80 but not more than 90 weight percent of polymer units derived from ethylene;</p> <p>(3) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and pentene-1 shall contain not less than 80 but not more than 90 weight percent of polymer units derived from ethylene;</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>shall contain not less than 90 weight percent of polymer units derived from ethylene.</p> <p>(4) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic polymerization of ethylene and octene contain not less than 50 weight percent of polymer units derived from ethylene.</p> <p>(b) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and 4-methylpentene-1 shall contain not less than 89 weight percent of polymer units derived from ethylene.</p> <p>(c)(1) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of two or more of monomers ethylene, propylene, butene-1, 2-methylpropene-1, and 2,4,4-trimethylpentene-1 contain not less than 85 weight percent of polymer units derived from ethylene and/or propylene;</p> <p>(2) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic copolymerization of propylene and butene-1 shall contain greater than 15 but not greater than 35 weight percent of polymer units derived from propylene-1 with the remainder being propylene.</p> <p>(d) Olefin basic terpolymers manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene, hexene-1, either propylene or butene-1, shall contain not less than 85 weight percent polymer units derived from ethylene.</p> <p>(e) Olefin basic copolymers manufactured by the catalytic polymerization of ethylene and octene-1, ethylene, octene-1, and either hexene-1, butene-1, propylene, or 4-methylpentene-1 shall contain not less than 80 weight percent of polymer units derived from ethylene.</p> <p>(ii) 4-Methylpentene-1 and 1-alkenes having from 6 to 18 carbon atoms. Such olefin basic copolymers shall contain not less than 95 molar percent of polymer units derived from 4-methylpentene-1, except that copolymers manufactured with 1-alkenes having from 12 to 18 carbon atoms shall contain not less than 90 molar percent of polymer units derived from 4-methylpentene-1; or</p> <p>(iii) Ethylene and propylene that may contain as modifiers not more than 5 weight percent of total polymer units derived by copolymerization with one or more of the following monomers:</p> <p>5-Ethylidene-2-norbornene.</p> <p>5-Methylene-2-norbornene.</p> <p>(iv) Ethylene and propylene that may contain as a modifier not more than 4.5 weight percent of total polymer units derived by copolymerization with 1,4-hexadiene.</p> <p>(v) Ethylene and butene-1 copolymers (CAS Reg. No. 25087-34-7) that shall contain not less than 85 weight percent of polymer units derived from ethylene.</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>weight percent of polymer units derived from ethylene.</p> <p>(vi) Olefin basic copolymers (CAS Reg. No. 61615-63-2) manufactured by the catalytic copolymerization of ethylene and propylene with 1,4-hexadiene, followed by reaction with fumaric acid in the absence of radical initiators. Such polymers shall contain not more than 4.5 percent of polymer units deriving from 1,4-hexadiene by weight of total polymer prior to reaction with fumaric acid and not more than 2.2 percent of polymer units grafted fumaric acid by weight of the finished polymer.</p> <p>(vii) Ethylene and 2-norbornene (CAS Reg. No. 26007-43-2) copolymers that shall contain not less than 30 and not more than 70 mole percent of polymer units derived from 2-norbornene.</p> <p>(4) Poly(methylpentene) consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of methylpentene-1.</p> <p>(5) Polyethylene graft copolymers consist of polyethylene complying with item 2.2 of paragraph (c) of section which subsequently has 3a,4,7,7a-tetrahydromethyl-4,7-methanoisobenzofuran-1,3-dione grafted onto it at a level not to exceed 1.7 percent by weight of the finished copolymer.</p> <p>(6) Ethylene-maleic anhydride copolymers (CAS Reg. No. 9006-26-2) containing no more than 2 percent of maleic anhydride by weight of copolymer units derived from maleic anhydride.</p> <p>Entonces se verifica la inclusión en Res. MERCOSUR 02/12 de:</p> <p>etileno — X SR</p> <p>propileno X SR</p> <p>buteno — X SR</p> <p>penteno — X SR</p> <p>hexeno — X LME: 3 mg/kg</p> <p>hepteno (no incluido)</p> <p>octeno — X LME: 15 mg/kg</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>2-metilpropeno-1 (no incluído)</p> <p>2,4,4-trimetilpenteno-1 (no incluído)</p> <p>4-metilpenteno-1 LME: 0.05 mg/kg</p> <p>5-etiliden-2-norborneno X LME: 0.05 mg/kg. La relación S/V real de uso deberá ser inferior a 2 dm2/kg</p> <p>5-metilen-2-norborneno (no incluído)</p> <p>1,4-hexadieno (Parte V) copolímeros de etileno, propileno y 1,4 hexadieno (no más de 4.5 % (m/m) de unidades de 1,4-hexadieno)</p> <p>ácido fumárico X SR</p> <p>- Agente de fluxo para agentes clarificantes a base de sorbitol acetal para ser usado em uma concentração não maior do que 200 mg/kg em homo e copolímeros de polipropileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: etileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metil-1-penteno, 5-etilideno-2-norborneno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico</p> <p>- FCN 1070: Como estabilizante e agente espessante em dispersões coloridas usadas em polímeros de PET para contato com alimentos. Para ser utilizado em níveis que não excedam 0,1% em peso do polímero final em contato com todos os tipos de alimentos, exceto nas condições de esterilização.</p>
M84	—	1235487-96-3	Benzenopropanamida, 3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxido-, N-C16-18-derivados de alquil	Não	<p>Somente para uso em polipropilenos para filmes, revestimentos e artigos moldados para uso único ou repetido. LC = 150 mg/kg (m/m)</p> <p>Não pode ser utilizado para materiais submetidos à irradiação ou a temperaturas acima de 121°C.</p> <p>Não pode ser utilizado para materiais destinados a alimentos para crianças de 0 a 3 anos.</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M85	—	000110-82-7	Ciclohexano	Não	<p>Solicitud de inclusión de CICLOHEXANO para su uso como SOLVENTE en envases de plástico en contacto con alimentos.</p> <p>Está en La Res GMC 32/07 para uso en adhesivos.</p> <p>Está en FDA 175.105 Adhesives, 176.200 como agente antiespumante. 73.1 Diluyentes de mezcla para aditivos alimentarios-colorantes.</p> <p>No está en el COE ni en BOE RD 847/2011.</p> <p>Directiva EU 32/2009 sobre solventes de extracción para alimentos. sujeito a un límite máximo de residuos de 1.0 mg/kg.</p> <p>Falta completar con información presentada en el pedido de inclusión. Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acuerdan evaluar internamente La sustância para La próxima reunión.</p> <p>anexo 11, sección C.S, Directiva 2007/42/CE de la Comisión, de 29 de junio de 2007 relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, sujeta a la restricción que la cantidad total de sustancias enumeradas en la sección 5 (disolventes) no podrán exceder de 0,6 mg/dm2 de la capa en el lado en contacto con productos alimenticios.</p> <p>Considerado PPA</p> <p>Ciclohexano está catalogado como un auxiliar de producción de polímero en la producción de plásticos en contacto con alimentos bajo el listado de "Alcanos y cicloalcanos con un punto de ebullición de hasta 100° C" en Table 1-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos degradados") del Capítulo I (Plásticos) del anexo A del Reglamento Holandés de envases y utensilios de 1979. Como ciclohexano tiene un punto de ebullición de 50,7° C, esta sustancia está cubierta por este listado. No hay límite de migración específica asignado; por lo tanto, el límite por defecto de 60 mg/kg es aplicable (por el Capítulo Odel anexo A).</p> <p>Ordenanza Suiza 817.023.21, anexo 6, Lista de Solventes, Parte A (sustancias evaluadas), sujetos a un límite de migración específica de 1 mg/kg y una especificación de que el contenido de benceno debe ser < 0.1% (masa).</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam avaliar internamente a proposta de restrição apresentada pela Delegação de Argentina</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M86	—	73513-42-5 (107-83-5, 96-14-0, 75-83-2, 79-29-8)	Mistura de isômeros de hexano contendo 2-metilpentano, 3-metilpentano, 2,2-dimetilbutano e 2,3-dimetilbutano	Não	
M87	—	935739-41-6	2-2'-[1,3-fenilenobis(metileno)]bis[2,3-dihidro-1H-isoindol-1-ona] (também conhecido como m-Xililenodiaminabis(ftalamida), MXBP), usado em conjunto com neodecanoato de cobalto (CAS Reg. No. 27253-31-2).	Não	Como absorvedor de oxigênio em polímeros de poli(etileno)tereftalato (PET) LC = 1,45 % (m/m) para MXBP LC = 0,02 % (m/m) como cobalto LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Para condições de pasteurização, enchimento a quente, conservação em condições a temperatura ambiente e refrigeração. Não utilizar para contatos com bebidas carbonatadas e com água. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
M88	—	75-28-5	Isobutano	Não	
M89	—	1489170-67-3	4-[(4-clorobenzoil)amino]benzoato de sódio	Não	Para uso somente como agente de nucleação em poliolefinas. LC = 0,25% m/m do material ou objeto terminado. Não pode ser utilizado para materiais destinados a alimentos para crianças de 0 a 3 anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos Para todas as condições de processamento, exceto esterilização a temperaturas superiores a 100°C.

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
M90	—	57843-53-5	N,N,N',N'-tetraquis(2-hidroxipropil)adipamida (9CI)	Não	<p>Rev. Res. GMC N° 32/07 No se encuentra em La lista.</p> <p>FDA, FCN 1353: Se puede usar a un nivel máximo de 6,2 por ciento en peso del revestimiento acabado. El recubrimiento acabado en un artículo dado tendrá un espesor medio máximo de 15 micras y, de otro modo, cumplirá con las regulaciones de la FDA para su uso previsto. Los recubrimientos terminados se pueden utilizar en contacto con todos los tipos de alimentos en las Condiciones de Uso A a H, tal como se describe en las Tablas 1 y 2. No se ha evaluado la seguridad del uso de la FCS en contacto con la fórmula infantil y la leche materna.</p> <p>No se encuentra en el Reglamento UE 10/2011. No se encuentra en el COE ReSAP 2009. No se encuentra en el BOE RD 847/2011</p> <p>EN EVALUACIÓN</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordam avaliar internamente a proposta de restrição apresentada pela Delegação de Argentina</p>
M91	—		Hexanos ramificados e cíclicos para os quais incluem os isómeros específicos: 2-metilpentano (isohexano); 3-metilpentano; 2,2-dimetilbutano; 2,3-dimetilbutano; ciclohexano e metilciclopentano	Não	<p>Se presentan las referencias de ciclohexano y para mezcla de n-isohexanos:</p> <p>UE:</p> <p>DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios: ANEXO II. LISTA DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS EN LA FABRICACIÓN DE LAS PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA. Sección 5. Disolventes:</p> <p>Ciclohexano: La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.</p> <p>Países Bajos:</p> <p>Ciclohexano está catalogado como un auxiliar de producción de polímero en la producción de plásticos en contacto con alimentos bajo el listado de "Alcanos y cicloalcanos con un punto de ebullición de hasta 100° C" en Table 1-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos degradados") del Capítulo I (Plásticos) del anexo A del Reglamento Holandés de envases y utensilios de 1979. Como ciclohexano tiene un punto de ebullición de 50,7° C, esta sustancia está cubierta por este listado. No hay límite de migración específica asignado; por lo tanto, el límite por defecto de 60 mg/kg es aplicable (por el Capítulo Odel anexo A).</p> <p>Los hexanos ramificados y cíclicos figuran como auxiliares de producción de polímeros permitidos en la producción de plásticos en contacto con los alimentos bajo la lista de "Alcanos y cicloalcanos, con un punto de ebullición de hasta 100°C en la Tabla 1-1 ("Auxiliares de polimerización y/o sus productos de degradación") del Capítulo I (Plásticos) del Anexo A del Reglamento neerlandés de envasado y</p>

Nº Mercosul	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<p>utensillos de 1979. Como el punto de ebullición de estos isómeros oscila entre 49°C (2,2-dimetilbutano) y 80.7 (ciclohexano), estas sustancias están cubiertas por esta lista. No se ha asignado ningún límite de migración específico; por lo tanto, aplica el límite por defecto de 60 mg/Kg (según el Capítulo = del Anexo A).</p> <p>España:</p> <p>RD 847/2011 establece que pueden ser utilizados “auxiliares a la producción de la polimerización”: sujetos a restricciones idénticas al estado miembro en el que están autorizados y sustancias que figuran en la Resolución española del 4 de noviembre de 1982 (cuenta con un listado para hexano, pero otros isómeros ramificados y cíclicos no están específicamente enumerados en el mismo). (sería aceptado según países bajos entonces por España también?)</p> <p>Alemania:</p> <p>Los isómeros ramificados y cíclicos de hexano están incluidos en la lista “hidrocarburos alifáticos con longitudes de cadena de hasta C8”, para uso en la fabricación de polímeros espumados BfR Recomendaciones V (poliestireno producido exclusivamente de la polimerización de estireno) y VI (copolímeros de estireno y copolímeros de injerto y mezclas de poliestireno con otros polímeros), con la limitación de que 1000ml de polímeros expandidos no pueden contener más de 2.0g del agente de expansión como residuo en ambas recomendaciones.</p> <p>EN EVALUACIÓN</p> <p>As Delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram que esta substância poderia ser incorporada com base nas referências apresentadas pela Delegação de Argentina sem restrições.</p>

Quadro 2 (CFR 177.1520) **As Delegações de Argentina, Brasil e Uruguai concordaram revisar internamente este quadro para a próxima reunião**
En estudio para incluir las restricciones en cada sustancia y eliminarlo

POLÍMEROS DE OLEFINAS	DENSIDADE (g/ml)	PONTO DE FUSÃO (MP) OU PONTO DE AMOLECIMENTO (SP) (°C)	FRAÇÃO EXTRAÍVEL MÁXIMA (EXPRESSA EM % M/M DE POLÍMERO) EM N-HEXANO A TEMPERATURAS ESPECÍFICAS	FRAÇÃO SOLÚVEL MÁXIMA (EXPRESSA EM % M/M DE POLÍMERO) EM XILENO A TEMPERATURAS ESPECÍFICAS
-----------------------	------------------	--	--	--

1.1a. Polipropileno constituído de polímeros básicos obtidos por polimerização catalítica de propileno.	0,880-0,913	MP: 160°-180 °C	6,4% à temperatura de refluxo	9,8% a 25 °C
1.1b. Homopolímero de propileno constituído de polímeros básicos obtidos por polimerização catalítica de propileno com catalisador metalocênico.	0,880-0,913	MP: 150°-180 °C	6,4% à temperatura de refluxo	9,8% a 25 °C
2.1. Polietileno para uso em materiais em contato com alimentos, exceto para embalagens destinadas ao contato com alimentos durante o cozimento.	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	11,3% a 25 °C
2.2. Polietileno para uso em materiais em contato com alimentos durante o cozimento.	0,85-1,00		2,6% a 50 °C	11,3% a 25 °C
<p>3.1a. Polímeros de olefina obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham de 2 a 8 átomos de carbono e que contenham no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles salvo os seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e 1-hexeno ou etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; - Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e 1-hexeno que contenham no mínimo 80 e no máximo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; - Obtidos por polimerização de etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; - Obtidos por copolimerização de etileno e 4-metil-1-penteno que contenham no mínimo 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; - Obtidos por copolimerização de dois ou mais monômeros de etileno, propileno, 1-buteno, 2-metil-1-propeno, e 2,4,2-trimetil-1-penteno que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno; - Obtidos por copolimerização catalítica de propileno e 1-buteno que contenham no mínimo 15% e no máximo 35% entre 15 e 35% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de 1-buteno com o restante sendo propileno; - Terpolímeros obtidos por copolimerização catalítica de etileno, 1-hexeno, e propileno ou 1-buteno que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; 	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	30% a 25 °C

Desde que não sejam destinados ao contato com alimentos durante o cozimento.				
Os polímeros abrangidos neste item não podem ser destinados ao contato com alimentos durante o cozimento.				
3.1b. Copolímeros de olefina obtidos por polimerização catalítica de etileno e octeno-1, ou etileno, octeno-1, e ainda hexeno-1, buteno-1, propileno, ou 4-metilpenteno-1 que deve conter no mínimo 80% de unidades poliméricas derivadas de etileno para uso em contato com alimentos submetidos a temperaturas abaixo de 65°C.	0,9-1,00		[5.5% a 50 °C] Do	[30% a 25 °C] Do
3.2a. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham de 2 a 8 átomos de carbono e que contenham no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles: - Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e hexeno-1 ou etileno e octeno-1 que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e hexeno-1 que contenham no mínimo 80 e no máximo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno (exceto para tratamento térmico a temperaturas superiores a 100°C); Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e penteno-1 que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por polimerização de etileno e octeno-1 que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. - Obtidos por copolimerização de etileno e 4-metilpento-1 que contenham no mínimo 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; - Obtidos por copolimerização de dois ou mais monômeros de etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, e 2,4,-trimetilpento-1 que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno; - Terpolímeros obtidos por copolimerização catalítica de etileno, hexeno-1, e propileno ou buteno-1 que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. - Obtidos por polimerização catalítica de etileno e octeno-1, ou etileno, octeno-1, e ainda hexeno-1, buteno-1, propileno, ou 4-metilpenteno-1 que contenham no mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. Exceto os copolímeros de olefina contendo de 89 a 95% de	0,85-1,00		2,6% a 50 °C	[30% a 25 °C] Do

<p>etileno com o restante sendo 4-metil-penteno-1 destinados ao contato com todos os tipos de alimentos, exceto os alcoólicos, desde que não excedam 0,051 mm em espessura quando utilizado a altas temperaturas (> 100°C) e 0,102 mm em espessura quando utilizados nas demais condições.</p> <p>[Esterilización con agua hirviendo, llenado en caliente o pasteurizado sobre 150 F, llenado en caliente o pasteurizado debajo de 150 F, llenado a T ambiente y almacenado (sin tratamiento térmico en el envase), almacenamiento en freezer o heladera: Productos preparados, listos para ser calentados en el envase al momento de uso: 1- productos acuosos, o emulsiones aceite en agua con alta o baja grasa, 2- Productos acuosos, alta, bajo o libre de grasas y aceites.]</p>				
<p>[3.2b. Os copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 2 a 8 átomos de carbono; - no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles obtidos por copolimerização catalítica de propileno e 1-buteno; - entre 15 e 35% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de 1-buteno com o restante sendo propileno; <p>Apresentam índice de fusão de no máximo 10 g/10 min conforme metodologia descrita na Norma ASTM D 1238, e espessura não superior a 0,025 mm. Adicionalmente, adjuvantes opcionais autorizados para uso em copolímeros de olefina podem ser utilizados neste copolímero.</p>	[0,85-1,00]			
<p>[3.2c. Os copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 2 a 8 átomos de carbono. - no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles obtidos por polimerização de etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. <p>Apresentam índice de fusão de no máximo 50 g / 10 min conforme metodologia descrita no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR. Materiais que utilizem este polímero podem ser utilizados a temperaturas inferiores a 100°C. y para todo tipo de alimentos.]</p>	[0,85-0,92]			

<p>[3.3a. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresentem de 6 a 18 átomos de carbono; - contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1; <p>e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono.]</p>				
<p>[3.3b. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresentem de 6 a 18 átomos de carbono; - contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1; <p>e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono.</p> <p>desde que estes polímeros apresentem temperatura de fusão entre 220 e 250°C conforme determinado em método descrito no parágrafo (d)(8) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade intrínseca mínima de 1,0 conforme determinado no parágrafo (d)(9) da seção 177.1520 do CFR.]</p>				
<p>[3.4. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que puede contener (may contain) contenha como modificadores no máximo 5% (m/m) do total de unidades poliméricas derivadas por copolimerização com um ou mais dos seguintes monômeros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5-etilidino-2-norborneno; - 5-metileno-2-norborneno; <p>desde que apresente viscosidade de peso molecular médio de 120.000 conforme descrito no parágrafo (d)(5) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade de Mooney mínima de 35 conforme método descrito no parágrafo (d)(6) da seção 177.1520 do CFR para contato com todos os tipos de alimento, exceto os gordurosos.</p> <p>FDA Tipos de alimentos: I, II, III, IV-B, VI, VII, VIII y IX.]</p>	<p>[0,85-0,90]</p>			

<p>[3.5. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que contenham como modificador não mais que 4,5% do total de unidades poliméricas derivadas de copolimerização com 1,4-hexadieno, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresente viscosidade de peso molecular médio de 95.600 conforme determinado no parágrafo (d)(5) desta seção; Ok - sejam utilizados somente em misturas com polímeros de olefina descritos nos itens 1.1, 2.1 e 2.2 desta tabela com no máximo 25% (m/m); - sejam utilizados em contatos com todos os tipos de alimentos, exceto gordurosos a temperaturas inferiores a 88°C. <p>Tipo de alimentos: I, II, IV-B, VI, VII-B y VIII Revisar]</p>	0,85-0,90			
<p>[3.6. Copolímeros de olefina básica não-cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e copolímeros de 1-buteno (CAS 25087-34-7) que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contenham no mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno, - sejam utilizados em misturas com resinas de polímeros de olefina, - apresentem índice de fusão máximo “melt flow index” de 5 g/10 min conforme determinado no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR, - apresentem espessura máxima de 0,1 mm <p>Devem ser utilizados nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - para uso de no máximo 20% (m/m) em polipropileno conforme descrito no item 1.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em polietileno conforme descrito nos itens 2.1 e 2.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em copolímeros de olefina conforme descrito nos itens 3.1 e 3.2 desta tabela.] 	No máximo menos de 0,88			
[4. Poli(metilpenteno)]	[0,82-0,85]	[MP: 235°-250 °C]	[6,6% à temperatura de refluxo]	[7,5% a 25 °C]
[5. Polímeros de polietileno previstos no item 2.2 deste quadro enxertados com 3a,4,7,7a-tetrahidrometil-4,7-metanoisobenzofurano-1,3-diona em níveis inferiores a 1,7% de peso do copolímero, com índices de fusão inferiores a 2, para uso isolado ou em mistura com outras polímeros de	[Não inferior a 0,94]		[0,45% à 15 °C]	[1,8 % à 25 °C]

<p>olefinas poliolefinas. Quando em contato com alimentos gordurosos ou alcoólicos, a espessura do filme (em milímetros) vezes a concentração do copolímero de polietileno enxertado não deve exceder o valor de 2.</p> <p>FDA: the thickness of the film (in mils) containing the polyethylene graft copolymer times the concentration of the polyethylene graft copolymer shall not exceed a value of 2]</p>				
--	--	--	--	--