CAPÍTULO IV

UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASES, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS

Artículo 184 - (Res 412, 26.3.86)
"Se entiende por Utensilios alimentarios, los elementos de uso manual y corriente en la Industria y Establecimientos de la alimentación, así como los enseres de cocina y las vajillas, cuberterías y cristalerías de uso doméstico.
Se entiende por Recipientes alimentarios, cualquiera sea su forma o capacidad, los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de la alimentación.
Se entiende por Envases alimentarios, los destinados a contener alimentos acondicionados en ellos desde el momento de la fabricación, con la finalidad de protegerlos hasta el momento de su uso por el consumidor de agentes externos de alteración y contaminación así como de la adulteración.
Deberán ser bromatológicamente aptos para lo cual deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar fabricados con los materiales autorizados por el presente Código. Deberán responder a las exigencias particulares en los casos en que se especifiquen.
- No deberán transferir a los alimentos substancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a la permitida por el presente Código.
- No deberán ceder substancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos.
- Deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos en el presente Código.

Se entiende por Embalajes alimentarios, los materiales o estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte.
Se entiende por Envolturas alimentarias, los materiales que protegen los alimentos, en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público.
Se entiende por Aparatos alimentarios, los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos.
Se entiende por Revestimientos alimentarios, las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, les protegen y conservan durante su vida útil".

RESOLUCIÓN GMC Nº 003/92

Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95
Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Art 1° - Los envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el documento "CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS" que se incluye como Anexo I.
Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1 no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.
Art 3° - Instar a los organismos competentes de los Estados Parte del MERCOSUR que arbitren los medios para poner en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para la plena implementación de lo dispuesto en la presente Resolución y que comuniquen el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

ANEXO I:

1- ALCANCE O CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento será aplicado a envases y equipamientos alimentarios que entran en contacto con alimentos durante su producción, su elaboración, su fraccionamiento, su almacenamiento, su distribución, su comercialización y su consumo.
En este documento no se incluyen los materiales que forman una unidad con los alimentos y se consumen con ellos (por ejemplo, la corteza de ciertos quesos, tripas naturales de algunos embutidos, recubrimiento de frutas).

2- TERMINOLOGÍA

2.1 **Envase alimentario**, es el artículo que está en contacto directamente con alimentos destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.
2.2 **Equipamiento alimentario** es todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluye con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.
2.3 **Revestimiento**, es una sustancia o producto aplicado sobre la superficie de envases o equipamientos alimentarios cuya finalidad es protegerlos y prolongar su vida útil.
2.4 **Migración** es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos.
2.4.1 **Migración total o global** es la cantidad de componentes transferida desde los materiales en contacto con los alimentos, hacia los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.
2.4.2 **Migración específica** es la cantidad de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferida desde los materiales en contacto con los alimentos a los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.
2.5 **Límite de migración total o global** es la cantidad máxima admisible de componentes del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.
2.6 **Límite de migración específica** es la cantidad máxima admisible de un componente específico del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.
2.7 **Límite de composición** es la cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.
2.8 **Simulante** es un producto que imita el comportamiento de un grupo de alimentos que tienen características parecidas.

3. CRITERIOS GENERALES

3.1 Los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura para que en las condiciones normales o previsibles de empleo no produzcan migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica, tales que:
a) puedan representar un riesgo para la salud humana;
b) ocasionen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.
3.2 Los componentes a usar en los materiales a entrar en contacto con alimentos se regirán por los siguientes principios:
3.2.1 Deberán estar incluidos en las listas positivas que son enumeraciones taxativas de las sustancias que han probado ser fisiológicamente inocuas en ensayos con animales y cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales en contacto con alimentos.
3.2.2 En algunos casos, para alimentos específicos, podrán efectuarse restricciones de uso.
3.2.3 Deberán seguir criterios de pureza compatibles con su utilización.
3.2.4 Deberán cumplir con el límite de migración total establecido y con los límites de migración específica establecidos para ciertos componentes o grupo de componentes.
3.3 Los envases deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos.
3.4 En el intercambio comercial entre Estados Parte todos los envases, equipamientos y componentes que entrarán en contacto con alimentos deberán ser aprobados por la autoridad

competente del Estado Parte de procedencia u origen y avalado a través de un certificado de dicho país, cumpliendo con la Normativa MERCOSUR, tanto general como específica.

4. CLASIFICACIÓN DE MATERIALES

4.1 A los efectos del presente documento, se reconocen los siguientes tipos de materiales que componen los envases y equipamientos alimentarios.
4.1.1 Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos.
4.1.2 Celulosas regeneradas.
4.1.3 Elastómeros y cauchos.
4.1.4 Papeles y cartones.
4.1.5 Cerámicas.
4.1.6 Vidrio.
4.1.7 Metales y aleaciones.
4.1.8 Madera, incluido el corcho.
4.1.9 Productos textiles.
4.1.10 Ceras de parafina y ceras microcristalinas.
4.1.11 Otros.
4.2 Los materiales antes mencionados o combinaciones de los mismos estarán sujetos a Normativas específicas, las que incluirán los puntos detallados en el apartado 3.2, y reglas básicas de muestreo y métodos de análisis requeridos para cumplir lo establecido en 3.2.

Artículo 185 - (Res 1552, 12.09.90)

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

Artículo 186 - (Res 2063, 11.10.88)

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

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

Queda prohibido el uso de:

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

PAPELES y CARTONES

Artículo 186bis - (Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019) [Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación, excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 2.1.1 de la Parte II, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.]

RESOLUCIÓN GRUPO MERCADO COMÚN N° 40/15 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 Y 20/00)".

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los materiales, envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante denominados "alimentos") sea celulósica o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) previstos en la PARTE II del presente Reglamento. En adelante se denominarán como envases y equipamientos celulósicos.

1.2. Se aplica también a los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), siempre que aquellos cumplan con lo previsto en el ítem 1.1.

1.3. Se aplica también a los envases y equipamientos que contengan fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en el ítem 1.2 de la PARTE II del presente Reglamento - "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

1.4. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartulina o cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no trasfieran a ellos sustancias perjudiciales a la salud.

1.5. El presente Reglamento no se aplica a los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos que siempre deben ser pelados para su consumo, siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no transfieran sustancias perjudiciales para la salud.

1.6. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los papeles para filtración, infusión, cocción y/o calentamiento en hornos microondas y/o convencionales, los cuales deben cumplir los requisitos específicos descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

1.7. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en la PARTE II del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales del presente Reglamento.

1.7.1 Solo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 4.5 de la PARTE II del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere el presente Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.

2.3. Para la fabricación de materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" que consta en la PARTE II del presente Reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, límites de migración y/o límites de composición establecidos.

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos revestidos o tratados con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) deben cumplir con las restricciones establecidas en la PARTE II del presente Reglamento.
2.5. Los envases y equipamientos celulósicos revestidos con compuestos diferentes a los previstos en el ítem 2.4 deben cumplir con las restricciones establecidas en los Reglamentos Técnicos específicos referidos al material de revestimiento.
2.6. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.
2.7. En los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), las capas que no entran en contacto directo con los alimentos deben cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos para cada material o se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias en cantidades que representen riesgo para la salud.
2.8. Los límites de composición y migración específica de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" se refieren a los papeles, cartulinas, cartones, papeles ondulados y pulpas moldeadas, entre otros, empleados en la confección de los envases, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.8.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.8.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.8.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme los procedimientos mencionados en los ítems 2.19.1 y 2.19.2, dependiendo de la(s) condición(es) de uso prevista(s) para el producto terminado. En el caso que estuvieran previstas ambas condiciones de uso, podrá ser utilizado solamente el procedimiento del ítem 2.19.2.
2.9. Los límites de migración y composición de los auxiliares del proceso de fabricación que pudieran ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar sea utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.
2.10. El límite de migración total previsto para los envases y equipamientos celulósicos en contacto directo con alimentos es de 8 mg/dm2. La tolerancia analítica del método es 10%.
2.11. El ensayo de migración total debe ser realizado conforme al procedimiento descrito en la PARTE III.
2.12. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, son permitidos únicamente los adhesivos cuyos componentes consten en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a los adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.
2.13. Para envases celulósicos con dos o más capas que utilicen adhesivos entre éstas, los componentes del (de los) adhesivo(s) utilizado(s) deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.
2.14. Para los envases y equipamientos celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descritos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos".
2.14.1. Para alimentos grasos debe ser utilizado como simulante el n-heptano y no se aplican los factores de reducción establecidos para el simulante D en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos". En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III del presente reglamento.
2.14.2. En el caso de que ceras, parafinas y/o aceites minerales formen parte de la composición de la muestra se debe realizar la corrección conforme a la metodología descripta en la Food and Drug Administration - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations – CFR 176.170).
2.15. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes que cumplan con el ítem 5.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" de la PARTE II del presente Reglamento.

2.15.1 Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board.
2.16. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes siempre que cumplan los límites establecidos en la Lista Positiva de este reglamento. Método de determinación: norma EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board.
2.17. En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados bifenilos policlorados en nivel total igual o superior a 5 mg/kg. Método de determinación: norma BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls.
2.18. En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados niveles iguales o superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol en producto terminado. Método de determinación: norma EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract.
2.19. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes límites máximos establecidos para los elementos Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), en el extracto acuoso frío o caliente, según las condiciones de uso propuestas:
a) Cadmio (Cd) = 0,5 µg/g de producto terminado;
b) Plomo (Pb) = 3 µg/g de producto terminado;
c) Mercurio (Hg) = 0,3 µg/g de producto terminado.
2.19.1. El extracto utilizado para la determinación de metales debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la norma BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract.
2.19.2. El extracto utilizado para la determinación de metales cuando la temperatura de los diversos tipos de alimentos en contacto con el envase o equipamiento celulósico sea superior a 40 ºC debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.
2.20. Para la determinación de los metales Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), deben ser seguidos los respectivos procedimientos que constan en las normas:
BS EN 12498 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of cadmium and lead in an aqueous extract.
BS EN 12497 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of mercury in an aqueous extract.
2.21. La migración específica para arsénico (As) y cromo (Cr) debe ser determinada en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos.
2.21.1. Cuando los materiales celulósicos se destinen a estar en contacto con alimentos con límites de contaminantes establecidos, los niveles de contaminantes en los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese alimento particular.
2.21.2. Para la definición del límite de migración específica (LME) del arsénico (As) se debe utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos" y de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el arsénico (As) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,01 mg/kg.
2.21.3. Para la definición del límite de migración específica del cromo (Cr) se debe utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos", de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el cromo (Cr) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,05 mg/kg.
2.22. Puede ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo, cuando estén presente en el material celulósico:
a) Antimonio (Sb), LME 0,04 mg/kg
b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
c) Bario (Ba), LME 1 mg/kg
d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
e) Estaño (Sn), LME 1,2 mg/kg
f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg

g) Plata (Ag), LME 0,05 mg/kg
h) Zinc (Zn), LME 25 mg/kg
2.23. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual el material celulósico estará en contacto.
2.23.1. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B.
2.23.2. El uso de simulante B excluye la necesidad de realizar el ensayo de migración específico de los elementos mencionados en el ítem 2.19, 2.21 y 2.22 con los simulantes A, C y D por ser considerada una condición de extracción más drástica que las demás.
2.23.3. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III del presente Reglamento Técnico.
2.24. Las determinaciones de los elementos en los extractos de migración específica deberán ser realizadas con técnicas validadas de sensibilidad adecuada (como, por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión atómica).
2.25. Los requisitos establecidos en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.
2.26. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos para compuestos orgánicos contemplados en la Lista Positiva de este Reglamento. Para la determinación de esos compuestos deben ser empleadas metodologías específicas reconocidas y validadas que permitan la identificación y cuantificación adecuadas del compuesto.
2.27. Los envases y equipamientos celulósicos no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.
2.28. Los envases y equipamientos celulósicos deben tener patrones microbiológicos compatibles con los alimentos que contienen o con los cuales son destinados a estar en contacto.
2.29. La "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del Bundesinstitut fur Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

PARTE II
LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS
1.1. Fibras celulósicas primarias (de primer uso) de pasta celulósica química, mecánica, semi-química, quimitermomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas.
1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas fibras recicladas, que cumplan con las siguientes exigencias:
a) Los envases fabricados con las fibras recicladas y que entrarán en contacto con alimentos deben cumplir con las especificaciones de este Reglamento.
b) En la formulación de los envases y equipamientos elaborados con fibras celulósicas recicladas pueden ser incorporados sólo los aditivos previstos en la presente "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.
c) El descarte de proceso que retorna al mismo circuito de fabricación es considerado reproceso, y, para efectos de este Reglamento, no es considerado
como material reciclado.
d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos no deben ser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.
e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción debe cumplir con los siguientes límites máximos para migración específica:
- Benzofenona: 0,6 mg/kg;
- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria solo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos;
- Ftalatos:
Ftalato de di-etilhexilo: 1,5 mg/kg;

Ftalato de di-n-butilo: 0,3 mg/kg;
Ftalato de di-isobutilo: 0,3 mg/kg;
La suma del ftalato de di-n-butilo y ftalato de di-isobutilo no debe exceder los 0,3 mg/kg;
-4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos;
- Aminas aromáticas primarias: no deben ser detectadas. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.
f) El material celulósico para contacto con alimentos que utiliza fibras recicladas
en su producción debe cumplir el siguiente límite máximo para el contaminante diisopropilnaftaleno: no detectable, cuando se utiliza el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
g) Para alimentos secos y no grasos con un área superficial grande (por ejemplo: harina, sal, arroz, etc.), la migración de sustancias volátiles e hidrofóbicas por
vía gaseosa debe ser considerada en particular.
1.3. Fibras sintéticas de primer uso, siempre que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a las listas positivas de aditivos, polímeros, monómeros y otras sustancias de partida para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.
1.4. Fibras vegetales blanqueadas tratadas con ácido sulfúrico (tipo pergamino vegetal o papel vegetal) deben cumplir, además de los requisitos establecidos para todos los materiales celulósicos, los siguientes ítems:
a) Acidez expresada en ácido sulfúrico: máximo 0,02 % (m/m);
b) Humedad: máximo 10,0 % (m/m);
c) Cenizas: máximo 0,60 % (m/m);
d) Residuo seco del extracto acuoso obtenido en caliente: máximo 1,50 % (m/m);
e) Sustancias reductoras (expresadas en glucosa): máximo 0,20 % (m/m);
f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg;
g) Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg;
h) Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10
mg/kg;
i) Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg;
j) Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg;
k) Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg;
l) Formaldehído: máximo 1,0 mg de formaldehído/dm^2 en el producto terminado;
m) Ácido bórico y otros antisépticos: no deben ser detectados.
En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

2. ADITIVOS PARA MATERIAS PRIMAS
2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de separación de la lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.
2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME de 0,01mg/kg de alimento.
2.2. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
2.3. Ácido dietilen triamino pentametilen fosfónico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22 % base fibra seca.
2.4. Sulfito de potasio, máx. 0,01 %
2.5. Iminodisuccinato tetrasódico, máx. 0,17 % en base fibra seca.
2.6. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3. CARGAS
Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:
3.1. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] o de magnesio [CAS 546-93-0].
3.2. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].
3.3. Silicatos de: sodio [CAS 1344-09-8], potasio [CAS 1312-76-1], magnesio
[CAS 1343-88-0], calcio [CAS 1344-95-2], aluminio [CAS 1327-36-2] y hierro [CAS 10179-73-4] y/o [CAS 12673-39-1] y sus compuestos mixtos (inclusive los minerales naturales como talco y caolín).
3.4. Sulfato de calcio [CAS 7778-18-9].
3.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín).

3.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7]. Máximo 0,01 % de bario soluble en solución 0,1 M de ácido clorhídrico.
3.7. Dióxido de titanio [CAS 13463-67-7].
3.8. Óxido Férrico.
3.9. Microesferas de copolímero de cloruro de vinilideno, metacrilato de metilo y acrilonitrilo, relleno con isobutano, máx. 1,5% en base fibra seca. El iniciador bis-(4-terc-butilciclohexil)-peroxidicarbonato puede ser utilizado, máx. 0,45 % en relación a las microesferas.

4. SUSTANCIAS AUXILIARES
4.1. Agentes de encolado interno y superficial
4.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, sus productos de adición de ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0] con colofonia. El extracto acuoso no debe contener más de 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en base al producto terminado.
4.1.2. Caseína y pegamento de origen animal, proteínas de soja o maíz.
4.1.3. Almidón y féculas.
4.1.3.1. Límite máximo de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.
4.1.3.2. La suma de las impurezas citadas en el subítem 4.1.3.1 debe ser inferior a 50 mg/kg de almidón.
4.1.3.3. Almidones y almidones alimenticios modificados: almidones degradados, eterificados y esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y almidones modificados con ácido bórico y sus compuestos.
4.1.3.4. Almidones y almidones alimenticios modificados (por ej.: catiónicos, anfóteros), tratados con los reactivos abajo especificados, pero que cumplan las determinaciones de la composición del almidón establecidas:
a) persulfato de amonio [CAS 7727-54-0]: no debe exceder 0,3% (m/m). En almidones alcalinos no deben exceder 0,6% (m/m).
b) cloruro de (4-clorobuten-2)trimetilamonio: no debe exceder 5% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno.
c) clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9]: no debe exceder 4% (m/m).
d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]:no debe exceder 3% (m/m).
e) 1,3-bis(hidroximetil)-2-imidazolidona [CAS 136-84-5]: no debe exceder 0,375% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno.
f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]: no debe exceder 5% (m/m).
g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: en el almidón modificado no debe exceder 3% (m/m) de las unidades derivadas del óxido de etileno.
h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no debe exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no debe exceder 20% (m/m)). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno y en la fabricación de envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus derivados, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto contenido de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no.
i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener como máximo 2,5% de grupos acetilo.
j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]. El almidón debe contener como máximo 4,0 % (m/m) de nitrógeno y como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina [CAS 106-89-8].
k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para la obtención de éteres de almidón neutro. El almidón debe contener como máximo 1 mg/kg de propilenclorhidrina, con grado máximo de sustitución del 0,2%.
l) acetato monoclorado (éteres aniónicos de almidón). El almidón debe contener como máximo 0,4% de glicolato de sodio con grado máximo de sustitución del 0,08%.
m) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio y anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 1,6% de nitrógeno.
n) epiclorhidrina y cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.
o) fosfato de monoamida tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.
p) cloro, como hipoclorito de sodio. El almidón obtenido debe contener como máximo 8,2 gramos de cloro por cada kilogramo de almidón seco.
q) peroxidisulfato de sodio, potasio o amonio, y/o ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno.

r) fosfato de amonio o ácido ortofosfórico en presencia de urea.
4.1.4. Éteres de celulosa
4.1.5. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura. El glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] presente en la carboximetilcelulosa no debe exceder 12%.
4.1.6. Alginatos de sodio [CAS 9005-38-3], potasio [CAS 9005-36-1], amonio [CAS 9005-34-9], calcio [CAS 9005-35-0] y de 1,2-propanodiol [CAS 9005-37-2] que cumplan con los siguientes límites máximos de contaminantes: arsénico: 3
mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados
(expresados como plomo): 20 mg/kg.
4.1.7. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Contenido mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. Contenido de nitrógeno: debe ser inferior a 1,5 %. Residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg.
4.1.8. Galactomananos citados más abajo, que cumplan con el contenido de proteínas especificadas para cada tipo y con los siguientes límites máximos de contaminantes: etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 1%; arsénico: 3 mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.
4.1.8.1. Goma Tara. Contenido de proteínas máximo: 3,5% (factor N × 5,7).
4.1.8.2. Goma de algarroba [CAS 9000-40-2)]. Contenido de proteínas máximo: 7% (factor N × 6,25).
4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0)]. Contenido de proteínas máximo: 10% (factor N × 6,25).
4.1.9. Éteres galactomanánicos:
4.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: contenido residual de glicolato de sodio máximo 0,5%.
4.1.9.2. Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidil-trimetil amonio. Contenido de epiclorhidrina: máximo 1 mg/kg; contenido de nitrógeno: máximo 4,0 %.
4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% base fibra seca.
4.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina.
4.1.11. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% en la masa de papel o en la superficie. Debe cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido a Ceras y Parafinas en contacto con alimentos.
4.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos. Adicionalmente, también pueden ser utilizados como monómeros:
a) Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo, máx. 0,01 mg/dm^2;
b) N-[3-(dimetilamino)propil]metacrilamida;
c) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilmetacrilato.
4.1.13. Dímeros de alquilcetenos con largo de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C22 que pueden contener hasta 65% de grupos isoalquilos. Máximo en la masa: 1% base fibra seca.
4.1.14. Sales sódicas y amoniacales de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 25%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno. Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.16. Sal de amonio de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico
(aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%). Máximo 0,7% en relación al producto terminado.
4.1.18. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] y N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato, ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] y N-metildietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% base fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El producto terminado no debe contener más de 0,3 µg/dm^2 de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias (límite de detección ≤ 0,1 mg/kg).
4.1.19. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% en base fibra seca. No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo

0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño como agente de encolado. El papel no debe contener más de 0,3 µg/dm^2 de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.1.20. Copolímero de ácido maleico y diciclopentadieno (sal de amonio), máx. 2,0 mg/dm² en el producto terminado.
4.1.21. 3-alquenil (C15–C21)-dihidrofurano-2,5-diona, máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.22. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metileno-bis(acrilamida) [CAS 110-26-9], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.23. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.24. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.25. Producto de la adición de ácido fumárico [CAS 110-17-8] con colofonia, reticulado con trietanolamina [CAS 102-71-6], máx. 4,0% base fibra seca.
4.1.26. Anhídridos de ácidos grasos naturales, máx. 0,2% base fibra seca.
4.1.27. 2-estearoil lactilato de sodio, como emulsificante para agente de encolado, máximo 0,02% en la formulación.
4.1.28. Mezcla de anhídridos (2-Alquenil) succínicos, en la cual los grupos alquenilos son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado interno. Máximo 1% en el producto terminado.
4.1.29. Productos de condensación de melamina, formaldehído y ácido omega-paraminocaproico, máx. 1%. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
4.1.30. Harina de cereales:
a) tratadas con ácidos;
b) tratadas con ácido monocloroacético para producir éteres aniónicos de harina de cereales (especificación: glicolato de sodio máx. 0,4%, grado de sustitución máx. 0,08%);
c) tratadas con cloruro de glicidil trimetil amonio (especificación: epiclorhidrina, máx. 1 mg/kg).
4.1.31. Hidroxietilamida.
4.1.32. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 78% de grupos C30 o mayores [CAS 70983-55-0]. Solamente para contacto con alimentos secos.
4.1.33. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 y C17 y alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx. 0,4% (m/m) del producto terminado.
4.1.34. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].
4.1.35. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.
4.1.36. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máximo 1% (m/m) del producto terminado.
4.2. Agentes de retención y drenaje
4.2.1. Homopolímeros y copolímeros de:
a) Acrilamida.
b) Ácido acrílico.
c) Cloruro de 3-(N,N,N-trimetil amonio)propilacrilamida.
d) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato [CAS 44992-01-0].
e) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilmetacrilato.
f) Cloruro de 2-(N,N-dimetil-N-bencilamonio)etilacrilato [CAS 46830-22-2].
Máximo 0,1% base fibra seca. Los polímeros no deben contener más de 0,1% del monómero acrilamida y no más de 0,5% de los monómeros listados de b) a f). La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

4.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5% base fibra seca. La etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada (límite de detección: 0,1 mg/kg).
4.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, máximo 1% en total base fibra seca.
4.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas. Límite máximo: 4%, base fibra seca, para el conjunto de los aditivos formados por los ítems listados a continuación:
a)Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan bajo como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3]. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
e) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina.
f) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico y dietilentriamina: máximo 2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.
l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina [CAS 112-24-3], tetraetilenpentamina [CAS 112-57-2], pentaetilenhexamina [CAS 4067-16-7], aminometilpiperazina [CAS 6928-85-4] y 1,2-dicloroetano [CAS 107-06-2]: máximo 0,2% base fibra seca.
m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil) metilamina [CAS 105-83-9] y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.
n) Resina poliamida amina-polieteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
o) Resina poliamida-amina-etilenimina, sintetizada a partir de ácido adípico, etilendiamina y N-(2-aminoetil)-1,3-propilendiamina,N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilendiamina, epiclorhidirna, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico de dietilenglicol como diluyente o de una mezcla de 70 partes de solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina base fibra seca.
4.2.6. Mezclas de:
a) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido xilenosulfónico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales de sodio y amonio) (máximo 0,1% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido 2-naftalensulfónico [CAS 120-18-3], fenol [CAS 108-95-2] y formaldehído, como sal de sodio (máximo 0,06% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.7. Producto de reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado. El contenido residual del monómero acrilamida no debe superar el 0,1% en relación al producto de la reacción de la poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado dimetilamina (límite de detección: 0,002 mg/dm^2). En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído.

4.2.8. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% en la formulación en base fibra seca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel.
4.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina. Límite máximo 0,5% en la formulación referido en base fibra seca de la dispersión. La silicona debe cumplir los requisitos especificados en el ítem 4.4.1.
4.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno. Límite máximo 0,1% (m/m) en el producto terminado.
4.2.11. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina [CAS 110-18-9] y monometilamina [CAS 74-89-5], con un contenido de nitrógeno entre 11,6% y 14,8%, un contenido de cloro entre 20,8% y 26,4% y una viscosidad mínima en solución acuosa del 25% (m/m) de 500 centipoises a 25ºC, determinada con un viscosímetro Brookfield serie LV, usando un vástago nº 2 y rotación de 12 r.p.m. Límite máximo: 0,12% en el producto terminado.
4.2.12. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado solamente como agente de retención y drenaje.
4.2.13. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores a 25% (m/m) de cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: el producto terminado puede contener como máximo 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, viscosidad mínima en solución acuosa al 1% (m/m) de 1000 mPa.s a 25ºC, usando un viscosímetro Brookfield, serie RV, con un vástago nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder 0,15% en la formulación base fibra seca. Puede ser utilizado hasta 0,3% (m/m) para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: alimentos acuosos ácidos y no ácidos (pudiendo contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos de panificación húmedos que no contengan grasas o aceite en la superficie y alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.
4.2.14. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina: máximo 0,25% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina [CAS 42751-79-1]: máximo 3% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.16. Homopolímeros y copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] y vinilamina, límite máximo 0,2% base fibra seca.
4.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
4.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.
4.2.19. Silicato de sodio estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio.
4.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro [CAS 183815-54-5] o sulfato [CAS 117985-59-8]. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso en el producto terminado.
4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenimina-epicloridrina preparada por la reacción de ácido hexadioico, N-(2-aminoetil)-1,2-etanodiamina, (clorometil) oxirano, etilenoimina (azeridina) y polietilenglicol, parcialmente neutralizado con ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina en el producto acabado.
4.2.22. Dietanolamina [CAS 111-42-2]. Solamente para uso como coadjuvante en control de *pitch*.
4.2.23. Copolímero de cloruro de vinilamina-dialil dimetil amonio, obtenido por la reacción de degradación de Hofmann dos grupos amida de un copolímero de cloruro de acrilamida-dialil dimetil amonio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.2.24. Copolímero de cloruro de acrilamida y 2-(N,N,N-trimetil amonio) acrilato de etilo. Límite máximo 1%, siempre que los polímeros no contengan más que 0,1% de monómero de acrilamida y 0,05% de 2-(N,N,N-trimetil amonio) etilacrilato.
4.2.25. Celulosa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.2.26. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y dialilamina [CAS 124-02-7], sal de sulfato, utilizando como iniciador persulfato de amonio [CAS del copolímero 1355214-14-0]. Límite máximo de 0,02% en la formulación en base fibra seca.
4.3. Agentes dispersantes y de flotación
Los aditivos auxiliares mencionados en los ítems 4.3.1. a 4.3.9. pueden ser usados como máximo 1% de cada uno y el total no debe exceder el 3%, base fibra seca.

4.3.1. Polivinilpirrolidona. Peso molecular mínimo de 11.000 Dalton.
4.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).
4.3.3. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca. Deben ser eliminados en el proceso de fabricación del papel.
4.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos). El contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 8%.
4.3.5. Aceite de ricino sulfonado y aceite de ricino sulfatado.
4.3.6. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.3.7. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.
4.3.8. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3].
4.3.9. Poliacrilato de sodio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.3.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].
4.3.11. Polietilenimina. Límite máximo 0,5% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg).
4.3.12. Éteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos. Límite máximo 0,014% base fibra seca.
4.3.13. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].
4.3.14. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquiloxietilatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca.
4.3.15. 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Límite máximo 0,25 mg/dm² en el extracto del producto terminado.
4.3.16. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]. Límite máximo 0,01% en la formulación base fibra seca.
4.3.17. Ácido poliaspártico. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.3.18. Copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 6.800 Dalton).
4.3.19. Producto de reacción de éter de 2-etilhexilglicidil con polietilenglicol, máx. 0,71 mg/dm^2. El producto de reacción debe cumplir con las siguientes especificaciones:
- Peso molecular medio en número (Mn) ≥ 9.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Peso molecular medio (Mw) ≥ 10.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Índice de polidispersión (Mw/Mn) = 1,0-1,3;
- Éter 2-etilhexilglicidil no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: < 0,02 µg/dm^2 papel).
4.3.20. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,01% base fibra seca.
4.3.21. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.3.22. Celulasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.3.23. (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.
4.3.24. Glicerina [CAS 56-81-5].
4.3.25. Polietilenglicol [CAS 25322-68-3].
4.3.26. Éter metílico de mono-, di- y tri-propilenglicol, solamente para uso en contacto con alimentos sólidos secos. La cantidad de esa sustancia durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.3.27. Monoisopropanolamina [CAS 78-96-6], para uso como dispersante para suspensión de dióxido de titanio, máx. 0,68% por peso de dióxido de titanio. Solamente para uso en contacto con alimentos a temperatura ambiente o inferior.
4.3.28. Éteres alifáticos de polioxietileno.
4.3.29. Alfa amilasa [CAS 9000-90-2].
4.3.30. 9-Ácido Octadecenoico(Z)-, producto de reacción con dietilentriamina, ciclizado, di-etil sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2] y amidas, C18 y C18 insaturado, N-(2-(2-(C17 y C17 insaturado alquil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il) etil) [CAS 71808-32-7]. Para uso como agente de dispersión ("debonding"). Límite máximo 0,5% en el producto terminado.
4.3.31. Sales de sodio o amonio del copolímero de anhídrido maleico-diisobutileno [CAS 37199-81-8]. Para uso en contacto con alimentos secos. La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.3.32. Polioxietileno [CAS 68441-17-8].
4.3.33. Sal sódica de sulfato de alcohol de colofonia polioxietilado (40 moles). La cantidad de esa sustancia en el producto terminado no puede exceder 300 ppm.
4.3.34. Éster de polietilenglicol con aceite de rícino. Límite máximo de 5 mg/dm^2 del producto terminado.

4.3.35. Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máximo 0,3 mg/dm^2, y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm^2.
4.3.36. 2-aminoetanol. Límite máximo 0,41 mg/dm^2 en el producto terminado.
4.4. Antiespumantes
4.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo, dimetilo y/o fenílicos (aceites de silicona) con viscosidad mínima de 100 mm^2.s^{-1} a 20ºC. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.3. Alcoholes alifáticos (C8-C26) en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.4. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C22) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.6. Parafinas líquidas. Límite máximo 0,1% base fibra seca. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.
4.4.7. Gelatina. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.8. Sílice. La cantidad de este agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.9. Mono-, di-, triglicéridos y los ácidos grasos, alcoholes y dímeros, derivados de: grasa bovina, grasa de cerdo, aceite de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado, cetáceo y "tall oil". La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.10. Productos de reacción del dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.11. Ceras de petróleo. Deben cumplir las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos y la cantidad añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.12. Aceite mineral:
4.4.13. Querosén: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oleico. Límite máximo para cada uno 0,075% base fibra seca.
4.4.15. N,N'-etilen di-estearamida [CAS 110-30-5].
4.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano. Límite máximo para cada uno 10 mg/dm^2 base fibra seca.
4.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.18. Acohol estearílico [CAS 112-92-5].
4.4.19. Butil hidroxi tolueno [CAS 128-37-0].
4.4.20. Etanol [CAS 64-17-5], a ser utilizado sólo como agente antiespumante en revestimientos para papel. La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.21. Mezcla de alcoholes y alcoholes cetónicos (residuos de destilación de alcoholes C12-C18). La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.22. Productos de reacción entre las sustancias previstas en el ítem 4.4.9 y una o más de las siguientes sustancias, con o sin deshidratación, pudiendo formar compuestos de las categorías indicadas entre paréntesis:

a) Hidróxido de aluminio (jabones);
b) Amonio (amidas);
c) Butanol (ésteres);
d) Butoxi-polioxipropileno, peso molecular 1.000-2.500 (ésteres);
e) Butilenglicol (ésteres);
f) Hidróxido de calcio (jabones);
g) Dietanolamina (amidas);
h) Dietilenglicol (ésteres);
i) Etilenglicol (ésteres);
j) Óxido de etileno (ésteres y éteres);

k) Glicerina (mono- y diglicéridos);
l) Hidrógeno (aminas y compuestos hidrogenados);
m) Isobutanol (ésteres);
n) Isopropanol (ésteres);
o) Hidróxido de magnesio (jabones);
p) Metanol (ésteres);
q) Morfolina (jabones);
r) Oxígeno (óleos oxidados);
s) Pentaeritritol (ésteres);
t) Polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (ésteres);
u) Polioxipropileno, peso molecular 200-2.000 (ésteres);
v) Hidróxido de potasio (jabones);
w) Propanol (ésteres);
x) Propilenglicol (ésteres);
y) Óxido de propileno (ésteres);
z) Hidróxido de sodio (jabones);
aa) Sorbitol (ésteres);
bb) Ácido sulfúrico (compuestos sulfonados y sulfonatados);
cc) Trietanolamina (amidas y jabones);
dd) Triisopropanolamina (amidas y jabones);
ee) Trimetiloletano (ésteres);
ff) Hidróxido de zinc (jabones).

La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.23. Alcohol caprílico [CAS 111-87-5].

4.4.24. Alcohol tridecílico [CAS 26248-42-0] y alcohol tridecílico etoxilado (3-15 moles) [CAS 24938-91-8].

4.4.25. Polímero de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 950) [CAS 9003-11-6].

4.4.26. Monoleato de polioxietileno (mín. 8 moles).

4.4.27. Mono-, di- y tri-isopropanolamina.

4.4.28. Propilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm^2 de producto terminado.

4.4.29. Polietilenpropilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm^2 de producto terminado.

4.4.30. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;
b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;
c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

El límite de migración específica de la sumatoria de las tres sustancias es 0,05 mg/kg de alimento.

4.5. Agentes antimicrobianos

4.5.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, máx. 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.

4.5.2. Agentes antimicrobianos activos:

4.5.2.1 Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6] y de hidrógeno [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sodio [CAS 7631-90-5], ácido acético [64-19-7] y ácido peracético [CAS 79-21-0]. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.2. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). Límite máximo 15 mg de éster por kilogramo de producto terminado y no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.

4.5.2.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no debe ser detectado más que 0,01 mg de bromo por dm^2.

4.5.2.4. Disulfuro de tetrametiltiurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiacin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de

detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.7. Cianoditioimidocarbonato disódico [CAS 138-93-2] y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 137-41-7]. Estas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.8. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las dos sustancias, ni sus productos de transformación (en particular metiltiourea [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiourea [CAS 534-13-4] y ditiocarbamato) deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.10. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]. Límite máximo 0,003% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.12. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.
4.5.2.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]. Límite máximo 0,0045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.14. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%), fenil-(1,2-dicloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%). Límite total máximo 0,001% en la formulación base fibra seca. Estas sustancias y el producto de descomposición fenil sulfonilacetonitrilo [CAS 7605-28-9] no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.15. 1,2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 10 µg/dm².
4.5.2.16. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,6 µg/dm².
4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]. Límite máximo 0,004% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2,0 mg/kg base fibra seca.
4.5.2.18. β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0]. Límite máximo 0,045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,06 mg/kg de papel.
4.5.2.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]. Límite máximo 2,5% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2 mg/kg.
4.5.2.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]. Límite máximo 0,05% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.21. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.5.2.22. Cloruro de N-alquil (C12-C18) dimetilbenzil amonio. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.5.2.23. Dimetilditiocarbamato de sodio y potasio [CAS 128-03-0]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.5.2.24. Cloruro de N-(2-p-clorobenziletil)-hexamino. El producto de la fragmentación, 2-(p-clorobenzoil)-etilamina, no debe ser detectable en el extracto de metanol. Además, el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.5.2.25. 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito e hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.
4.5.2.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Límite máximo 0,00045% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil) fosfonio [CAS 55566-30-8]. Límite máximo 0,15 ppm en el extracto del producto terminado.
4.5.2.28. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] y 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2] en relación 1:3:6. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito o hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.29. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína y 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína en relación 1:5. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.30. Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9], máximo 0,02% en la formulación base fibra seca (sustancia activa expresada como cloro).
4.5.2.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5 µg/dm².
4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado
más de 1 µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.
4.5.2.33. Clorhidrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito. Límite máximo 0,07% en la formulación base fibra seca. Máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio [CAS 13845-18-6] en la solución.
4.5.2.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.36. Dióxido de cloro.
4.5.2.37. Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis-(hidroximetil)-imidazo (4,5-d) imidazol-2,5 (1H,3H) -diona [CAS 5395-50-6] como sistema donante de formaldehído con una relación media de formaldehido: acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. No debe ser detectado más de 0,3 mg/dm² (correspondiendo al formaldehído 0,1 mg/dm²) en el extracto del producto terminado.
4.5.2.38. Hipoclorito de sodio. Límite máximo 0,028% en la formulación base fibra seca. Para la estabilización del hipoclorito de sodio puede ser utilizado 0,05% de 5,5-dimetil-hidantoína en la forma de sal de sodio en relación a la fibra seca.
4.5.2.39. N,N'-dihidroximetileno urea. Límite máximo 0,0125% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.
4.5.2.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano. Límite máximo 0,029% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.
4.5.2.41. Xilensulfonato de sodio [CAS 1300-72-7]. Límite máximo 0,01% en el producto terminado.
4.5.2.42. Éter metílico de propilenglicol [CAS 107-98-2] y éter metílico de dipropilenglicol [CAS 34590-94-8], sólo para uso en contacto con alimentos sólidos secos no grasos.
4.5.2.43. Cloruro de alquil (C12-C18) dimetil bencil amonio.
4.5.2.44. 2-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5µg/dm².
4.6. Conservantes
Los conservantes citados en 4.6.1 a 4.6.14 deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase y no deben ejercer una acción conservadora sobre el alimento.
4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].
4.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6] y formiato de sodio [CAS 141-53-7].

4.6.3. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). Límite máximo 15 mg de éster por kg de producto terminado y no puede ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.
4.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0].
4.6.5. Compuesto con 70% de alcohol bencílico [CAS 100-51-6] y 30% de formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.6.6. Metaborato de bario [CAS 26124-86-7]. Solamente para revestimiento y encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos.
4.6.7. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.
4.6.8. Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado.
4.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio. Límite máximo 0,01% base fibra seca.
4.6.10. Tetraborato de sodio. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca.
4.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 1,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.
4.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 10,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.
4.6.13. Piritonato de zinc. Límite máximo 17 µg/dm^2 del producto terminado.
4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. No debe ser detectado más de 10 µg/dm^2 de esta sustancia en el extracto del producto terminado.
4.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en los ítems 4.1 a 4.6
4.7.1. Sulfato de aluminio hidratado [CAS 17927-65-0] y sulfato de aluminio anhidro [CAS 10043-01-3].
4.7.2. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
4.7.3. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].
4.7.4. Oxicloruro de aluminio.
4.7.5. Aluminato de sodio.
4.7.6. Tanino.
4.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. Límite máximo 1,0% base fibra seca. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilentriaminopentacético y de ácido N-hidroxietil etilendiaminotriacético.
4.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9].
4.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
4.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
4.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4].
4.7.14. Hidróxido de amonio.
4.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina. Límite máximo 0,4% base fibra seca.
4.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina. Límite máximo 0,45% base fibra seca.
4.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% base fibra seca.
4.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales.
4.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.
4.7.20. Fostato disódico [CAS 7558-79-4].
4.7.21. Gluco-heptanoato de sodio [CAS 13007-85-7], para ser utilizado como agente auxiliar de proceso (agente quelante). La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.7.23. Ácido hidroclorhídrico [CAS 7647-01-0]. La cantidad adicionada de esta sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.7.24. Glucosa [CAS 50-99-7].

5. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES

5.1. Agentes mejoradores de las propiedades mecánicas de resistencia en húmedo

5.1.1. Glioxal. En el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,5 mg/dm² de glioxal.

5.1.2. Resina urea-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

5.1.3. Resina melamina-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

5.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas. Límite máximo en total 4,0%(m/m) base fibra seca del conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetílico de ácido adípico y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

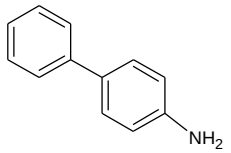
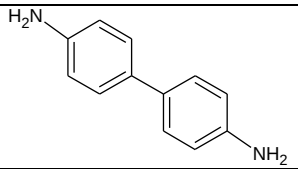
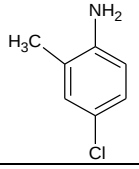
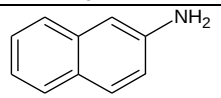
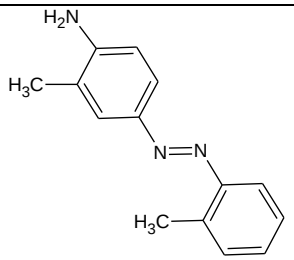
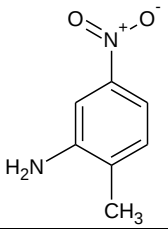
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de la epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol. Límite máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

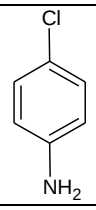
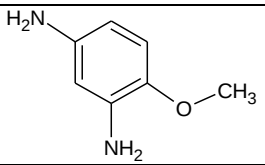
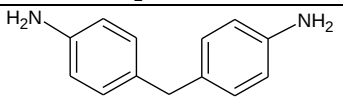
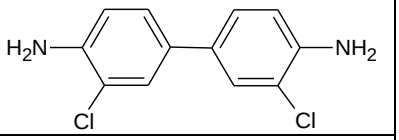
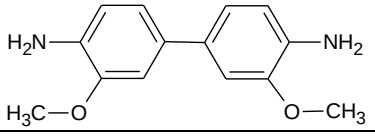
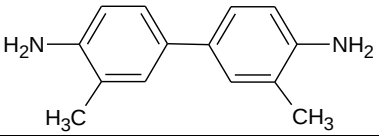
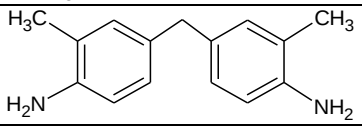
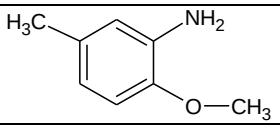
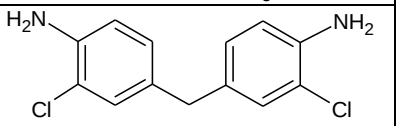
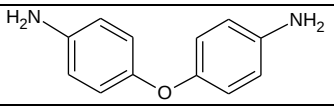
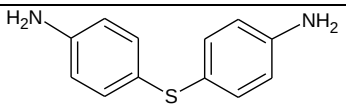
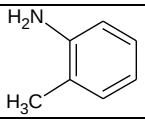
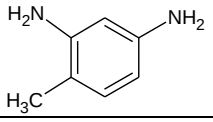
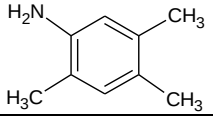
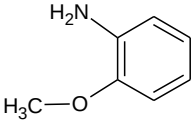
g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3- aminopropil) metilamina, ácido adípico y epiclorhidrina. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

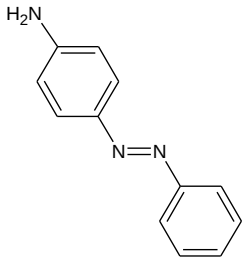
h) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil) metilamina, epiclorhidrina, urea y ácido oxálico [CAS 144-62-7]. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

i) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
j) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, trietilentetramina, ácido adípico y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina. Límite máximo 1,0% base fibra seca.
5.1.6. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter. Límite máximo 1,2% base fibra seca.
5.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2% base fibra seca.
5.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloruro de dialildimetil amonio [CAS 7398-69-8] y glioxal. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Límite máximo 1,5 mg de glioxal/dm² en el extracto del producto terminado.
5.1.9. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.10. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.11. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] y epiclorhidrina. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Este copolímero sólo debe ser utilizado en la fabricación de papeles tisú para uso en operaciones culinarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.
5.1.13. Derivados de formamida, homopolímero de N-etenilo hidrolizado, N-(3-carboxi-1-oxopropil) N-(2-hidroxi-3-trimetilamonio)-propil [CAS 945630-11-5] cloruros. Límite máximo 0,4% en base fibra seca.
5.2. Agentes de retención de humedad
Pueden ser utilizados los aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.11 siempre que la
suma de las sustancias no supere el 7% en relación al producto terminado.
5.2.1. Glicerina [CAS 56-81-5].
5.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].
5.2.3. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido.
5.2.4. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10035-04-8].
5.2.5. Polietilenglicol: con un máximo de 0,2% (m/m) de monoetilenglicol.
5.2.6. Urea.
5.2.7. Nitrato de sodio [CAS 7631-99-4], solamente en combinación con urea.
5.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton).
5.2.9. Propilenglicol [CAS 57-55-6].
5.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.
5.2.11. Dipropilenglicol [CAS 25265-71-8].
5.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes
5.3.1. Los pigmentos y colorantes no deben migrar a los alimentos conforme la metodología referida en el ítem 2.15 de las Disposiciones Generales.

5.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo a la metodología referida en el ítem 2.16 de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escala de evaluación de la metodología.
5.3.3. Los derivados sulfonados de estilbeno pueden ser añadidos en la masa o en la superficie. Límite máximo 0,3% en relación al producto terminado.
5.3.4. Los criterios de pureza para los colorantes y pigmentos son:
a) Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,05 % (m/m);
b) Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
c) Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
d) Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
e) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);
f) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
g) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
h) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
i) Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m).
Los criterios de pureza previstos en este ítem deben ser evaluados de acuerdo con la metodología analítica descripta en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en contacto con Alimentos.
5.3.5. Las aminas aromáticas no deben ser detectadas (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel).
5.3.6. Los colorantes azoicos (azocolorantes), por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, no deben liberar una o más de las aminas aromáticas enunciadas en la tabla abajo (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel)

Número CAS	Sustancia	
92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo Xenilamina	
92-87-5	Bencidina	
95-69-2	4-cloro-o-toluidina	
91-59-8	2-naftilamina	
97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2’,3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina	
99-55-8	5-nitro-o-toluidina	

106-47-8	4-cloroanilina	
615-05-4	4-metoxi-m-fenilendiamina	
101-77-9	4,4'-metilendianilina 4,4'-diamindifenilmetano	
91-94-1	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamineno	
119-90-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	
119-93-7	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina	
838-88-0	4,4'-metilendi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metilen-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilen-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina 4-metilbencen-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	

60-09-3	4-aminoazobenceno	

5.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie

5.4.1. Materiales plásticos (en forma de películas, soluciones, dispersiones o para revestimiento por extrusión) que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos.

5.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa 4 % (m/m) a 20ºC, no inferior a 5 mPa.s.

5.4.4. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superior. Límite máximo 0,4 mg/dm² expresado en cromo. El extracto acuoso en frío del producto terminado puede contener como máximo 0,004 mg/dm² de cromo trivalente y no debe ser detectado cromo hexavalente.

5.4.5. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.

5.4.6. Caseína y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (arsénico, plomo, mercurio y cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso que estos agentes estén relacionados con otras propiedades ya indicadas anteriormente, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.7. Almidón: Todos los almidones mencionados en 4.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas.

5.4.8. Manogalactanos y éteres galactomanánicos. Estas sustancias pueden contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Los éteres galactomanánicos deben contener como máximo 0,5% de glicolato de sodio, 1 mg/kg de epiclorhidrina y 4% de nitrógeno.

5.4.9. Sal sódica de carboximetilcelulosa pura [CAS 9004-32-4]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.10. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.11. Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.12. Alginatos. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.13. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR referidos a aditivos alimentarios.

5.4.14. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud conforme ítems 3.1 a 3.9. de la PARTE II.

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alquil siloxanos (siliconas) [CAS 144635-08-5]. Solamente para uso como componentes de revestimientos elaborados con poliolefinas previstas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros,

otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Máx. 3% en peso de la composición del revestimiento. Los materiales celulósicos que utilicen estos revestimientos pueden estar en contacto con alimentos acuosos con un contenido de hasta 8% de alcohol, en condiciones de pasteurización o llenado en caliente hasta 94°C.

5.4.16 Polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil polisiloxano con grupos vinilos terminales [CAS 68083-19-2 y CAS 68083-18-1] y metil hidrógeno polisiloxano [CAS 63148-57-2] o dimetil metil hidrogeno polisiloxano [CAS 68037-59-2]. Pueden ser utilizados como inhibidores de polimerización: dialil maleato [CAS 999-21-3], 1-etinil-1-ciclohexanol [CAS 78-27-3] y vinil acetato [CAS 108-05-4]. El contenido de platino no debe ser superior a 200 mg/kg. Solamente puede ser usado para las siguientes aplicaciones: contacto con alimento acuosos ácidos y no ácidos, bebidas y productos de panificación húmedos sin aceites ni grasas en la superficie a temperatura ambiente o inferior; o contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos con contenido de aceites o grasas (incluidas las emulsiones de agua en aceite), productos lácteos modificados o no (emulsiones aceite en agua y agua en aceite), productos grasos de baja humedad, productos de panificación húmedos con aceite o grasa en la superficie y alimentos sólidos secos con o sin aceite o grasa en la superficie a temperaturas por debajo de 121°C y no irradiados.

5.4.17. Carbonato de amonio y circonio [CAS 32535-84-5]. Límite máximo 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO_2).

5.4.18. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20ºC, no inferior a 5 mPa.s.

5.4.19. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1]. Límite máximo 1,25 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO_2).

5.4.20. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada. Límite máximo 0,06% base fibra seca.

5.4.21. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4] o compuestos imidazólicos, etilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-etil. Límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.22. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.23. Polietilen tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, trimetilolpropano [CAS 77-99-6], pentaeritritol [CAS 115-77-5], ácidos grasos C16-C22 y sus triglicéridos, ácido isoftálico [CAS 121-91-5] y anhídrido trimelítico [CAS 552-30-7]. Límite máximo 0,1g/dm².

5.4.24. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino) etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14) alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Límite máximo 5 mg/dm².

5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino) etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14) alquil-acrilato, n-óxido. Límite máximo 3,8 mg/dm².

5.4.26. Sal de amonio de ácido perfluoropolieterdicarbónico. Límite máximo 0,5%, en la formulación base fibra seca. Papeles tratados con este agente de revestimiento no deben entrar en contacto con alimentos acuosos y alcohólicos.

5.4.27. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato. Límite máximo 1,2%, en la formulación base fibra seca.

5.4.28. 2-Ácido propenóico, 2-metil-, polímero con 2-(dietilamino) etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenóico y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil 2-metil-2-propenoato, acetato con contenido de fluor de 45,1%. Límite máximo 0,6% en la formulación base fibra seca.

5.4.29. Producto de reacción entre hexametileno-1,6-diisocianato (homopolímero) y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol con contenido máximo de flúor 48%. Límite máximo 0,16 % base fibra seca.

5.4.30. Productos de reacción de 2-propen-1-ol con 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodiohexano, dehidroiodinato, productos de reacción con epiclorhidrina y trietilenotetramina con un contenido de flúor de 54%. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

No debe ser detectado en el extracto acuoso del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.4.31. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrilato y de sal sódica de polietilenglicol metiletermonometacrilato. Límite máximo 2,6 mg/dm^2.

5.4.32. Copolímero de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, acrilato de 2-hidroxietilo, polietilenglicol monoacrilato y polietilenglicol diacrilato con un contenido máximo de flúor de 35,4%. Límite máximo 0,4 % base fibra seca.
5.4.33. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], monoacrilato de polietilenglicol [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato con un contenido máximo de flúor de 45,1 %. Límite máximo 0,8 % base fibra seca.
5.4.34. Copolímero, en forma de acetato, de ácido metacrílico, 2-dimetilaminometacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, con un contenido máximo de flúor de 44,8%. Límite máximo 0,6 % base fibra seca.
5.4.35. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero con 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilentriamina y poli-(hexametilendisocianato), con un contenido máximo de flúor de 59,1%. Límite máximo 4 mg/dm^2.
5.4.36. Sistema de revestimiento conformado por (desde el lado externo al interno): poli-(vinilalcohol) con bentonita en forma sódica no modificada (espesor mínimo de la capa 1 µm), polietileno de baja densidad lineal (espesor mínimo de la capa 13 µm) y una capa de polietileno metalizado (espesor mínimo de la capa 14,9 µm). Puede ser utilizado como máximo un 10% de bentonita, en base a la masa de poli-(vinilalcohol).
5.4.37. Copolímero de 2-metilaminoetil metacrilato y acetato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, N-óxido, con un contenido máximo de flúor de 45%. Límite máximo 4 mg/dm^2.
5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Límite máximo 10 mg/dm^2 en el producto terminado.
5.4.39. Copolímero de dimetil tereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicol monometil éter con 24% de ácido tereftálico. Máximo 0,05 mg/dm^2.

PARTE III
ENSAYOS DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA DE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. FUNDAMENTO
1.1. Este método se basa en la cuantificación gravimétrica del residuo total extraído del material celulósico después del contacto con simulantes de alimentos bajo las condiciones de uso previstas para materiales, envases y equipamientos celulósicos.
1.2. Se consideran para los ensayos de migración total las siguientes definiciones:
1.2.1. Elaboración: condiciones que se verifiquen por períodos relativamente cortos, tales como: pasteurización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc;
1.2.2. Fraccionamiento: operaciones a través de las cuales se divide y acondiciona partes de un alimento en envases de menor volumen, sin modificar su composición original;
1.2.3. Almacenamiento: contacto prolongado durante la vida útil del producto a temperaturas entre las de congelación hasta las de ambiente o superiores;
1.2.4. Distribución: suministro o transporte de productos desde los puntos de producción hacia los puntos de venta, uso o consumo;
1.2.5. Comercialización: acto de vender o comprar mercancías; y
1.2.6. Consumo: ingestión en el propio envase o utensilio, con o sin calentamiento del alimento.

2. CONDICIONES DE EXTRACCIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL
2.1. El contacto de los materiales celulósicos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionadas, será realizado de manera de reproducir o representar las condiciones normales y previsibles de uso en la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.
2.2. Los análisis deben ser efectuados por triplicado y debe haber un ensayo en blanco.
2.3. Si un envase o equipamiento de material celulósico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto, los ensayos de migración serán realizados sometiendo las mismas muestras sucesivamente a estas condiciones de prueba, usando el mismo simulante.
2.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración a una temperatura específica, no es necesario efectuar pruebas a temperaturas menores que ésta.
2.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración para un tiempo específico, no es necesario efectuar pruebas para tiempos menores a éste.

2.6. Cuando no se aplica ninguna de las condiciones de contacto establecidas en la TABLA 1 de este Reglamento, se deben emplear las condiciones que mejor representen el uso del material, envase o equipamiento.

3. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

3.1. REACTIVOS

3.1.1. Agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.

3.1.2. Solución de ácido acético al 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.

3.1.3. Solución de alcohol etílico al 10% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.

3.1.4 n-heptano P.A.

3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTOS

a) Balones de destilación;
b) Erlenmeyers;
c) Probetas;
d) Pipetas graduadas;
e) Perlas de vidrio;
f) Cápsulas de porcelana;
g) Vaso de precipitados;
h) Desecador;
i) Manta calefactora;
j) Baño maría con controlador de temperatura;
k) Sistema de destilación de solventes;
l) Balanza analítica, con una sensibilidad de 0,1mg;
m) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.

Nota: Tanto las cápsulas de porcelana como los materiales de vidrio empleados no deben presentar superficies desgastadas, deben haber sido debidamente lavados con detergente apropiado (neutro o alcalino) y enjuagados con agua destilada. Para los ensayos de determinación de la migración específica de metales, el material de vidrio también debe ser lavado mediante inmersión en un baño con una solución de ácido nítrico en agua destilada a 20% (v/v) y enjuagados con agua destilada.

3.3. PROCEDIMIENTO

3.3.1. Papeles no revestidos.

a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm². Para calcular la superficie, considerar los dos lados del papel.

b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto de acuerdo con la condición escogida (ver TABLA 1).

Nota: Si el papel absorbe totalmente el simulante, se debe aumentar la cantidad de éste de modo de tener simulante en exceso.

c) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.

d) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.

Notas:

(1) El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia de los extractos debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 100 ml.

(2) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado, antes de la evaporación, a través de un crisol de vidrio sinterizado o con filtro y papel de filtro de filtración rápida, exento de cenizas (por ejemplo, Whatman Nº 41 o similar).

e) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) ºC por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

3.3.2. Papeles revestidos.
a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm².
b) Colocar las muestras en dispositivos específicos de modo que sólo la superficie que entrará en contacto con el alimento quede en contacto con el simulante.
c) Colocar el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver TABLA 1).
d) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.
e) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.
Nota: El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia de los extractos debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 100 ml.
f) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) ºC por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

4. CÁLCULOS

Expresar la migración total (MT) en mg/dm² según las fórmulas:
4.1. Cálculo para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)):
$MT = (R_1 - R_2)/A$
Donde:
R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;
R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;
A = área total de contacto con el simulante, en dm²;
4.2. Cálculo para el simulante n-heptano:
$MT = (R_1 - R_2)/(A \times n)$
Donde:
R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;
R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;
A = área total de contacto con el simulante, en dm²;
n = El número "n" es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para considerar la mayor capacidad extractiva del simulante
D en relación a la capacidad extractiva del alimento en cuestión. n = 5.
Notas:
a) Si el residuo (R1) del primer ensayo fuera inferior al límite detección, repetir la determinación empleando una muestra de área mayor. Si fuera necesario puede ser utilizado un volumen mayor de simulante.
b) Expresar como resultado final la media de las tres determinaciones con una precisión de 1 decimal, acompañada de su desviación estándar.

5. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA

5.1. La migración específica de un elemento o sustancia con restricción en este Reglamento es determinada a partir de la cantidad del elemento en el extracto de la migración total.
5.2. Para el cálculo de la migración específica de elementos o sustancias con restricciones en este Reglamento, en mg/kg, se aplican las siguientes fórmulas:

$$ME = \frac{m \times S}{A \times M}$$

Dónde:
ME: migración específica de sustancia o elemento por kilogramo de alimento expresado en mg/kg;
m: masa de sustancia o elemento en el extracto de migración, expresado en mg;
A: área total de contacto de la muestra con simulante, expresado en dm²;

(S/M): relación entre el área de contacto del material celulósico (S) y la masa de alimento (M), expresado en dm^2/kg. Cuando no se conoce la masa del alimento, se utiliza la masa de agua correspondiente al volumen del envase, expresado en kg.
5.3. Cuando no se conoce la relación (S/M) real para un material celulósico, se debe emplear la relación S/M = 6 dm^2/kg.

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

CONDICIONES DE CONTACTO	CONDICIÓN DE ENSAYO			
	SIMULANTE A Agua destilada	SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol al 10% (v/v) (para alimentos con contenido de alcohol entre 5 y 10%) o igual a la concentración en el alimento (para alimentos con contenido de alcohol > 10%)	SIMULANTE D n-Heptano
A) Contacto prolongado ➢ Tiempo(t): t > 24 h; y Temperatura(T): T < 5 ºC	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /30 min + 1min
➢ Tiempo(t): t > 24 h; y Temperatura(T): 5ºC ≤ T< 40 ºC	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /30 min + 1min
B) Contacto breve ➢ Tiempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h Temperatura (T): ambiente	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /15 min + 1min

(C) Contacto momentáneo ➢ Tiempo(t): t< 2 h Temperatura (T): ambiente	40 ºC ± 1ºC /2 h + 5min	40ºC ± 1ºC /2 h + 5min	40ºC ± 1ºC /2 h + 5min	20ºC ± 1ºC /15 min + 1min
D) Elaboración ➢ Temperatura (T): 40 ºC ≤ T < 80 ºC ➢ Temperatura (T): 80 ºC ≤ T ≤ 100 ºC ➢ Temperatura (T): T > 100 ºC	65ºC ± 2ºC /2 h + 5min 100ºC ± 3ºC /30 min + 1min 121ºC ± 3ºC /2 h + 5min	65ºC ± 2ºC /2 h + 5min 100ºC ± 3ºC /30 min + 1min 121ºC ± 3ºC /2 h + 5min	65ºC ± 1ºC /2 h + 5min No se aplica No se aplica	40ºC ± 1ºC /30 min + 1min 50ºC ± 2ºC /30 min + 1min 65ºC ± 2ºC /2 h + 5min
E) Envasado en caliente Temperatura (T): T > 70 ºC	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	No se aplica	50 °C± 2ºC /15 min+ 1min

RESOLUCIÓN GMC N° 41/15 (Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019) [Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación]

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los papeles para cocción y filtración en caliente y a los medios filtrantes celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Se entiende por medios filtrantes a los materiales celulósicos con gramaje igual o superior a 500g/m2.
1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en el ítem 3 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.4 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.
1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 3.3.1 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.
2.2. Para la fabricación de papeles para cocción y filtración en caliente y de medios filtrantes celulósicos solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de Componentes que consta en el ítem 3 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.
2.3. Está permitida la utilización de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, siempre que se cumpla con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a la que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.
2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales.
2.5. Los límites de composición y migración específica definidos en este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a la cocción y filtración en caliente, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.6. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.6.1. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.6.2. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.8 del presente Reglamento Técnico.
2.7. Los límites de migración y composición para auxiliares de proceso de fabricación que puedan ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar fuera utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.
2.8. El extracto en agua caliente para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido conforme al procedimiento descrito en la norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.
2.9. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no debe ser superior a 10 mg/dm2 para papeles y 10mg/g para medios filtrantes. El contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método de Kjeldahl) no debe ser superior a 0,1 mg/dm2 de producto terminado, el cual debe ser determinado en muestras con como mínimo 8 días de fabricación.
2.10. Para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento, se deben utilizar los procedimientos que constan en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
2.10.1. Para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución AP (2002) 1.
2.11. Los materiales alcanzados por este Reglamento no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.
2.12. La "Lista Positiva de Componentes" de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: Food and Drug

Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del Bundesinstitut fur Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas de uso general

3.1.1. Fibras naturales y sintéticas de primer uso, a base de celulosa y derivados de celulosa.

3.1.2. Fibras sintéticas de primer uso de:

a) copolímeros de cloruro de vinilo - acetato de vinilo libres de plastificantes;

b) polietileno;

c) polipropileno;

d) poliéster.

Las fibras sintéticas deben cumplir con las restricciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.2. Materias primas auxiliares

3.2.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.2.2. Mezcla de silicatos de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], inclusive caolín [CAS 1322-58-7] y talco (libres de fibras de amianto).

3.2.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2].

3.2.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y magnesio [CAS 546-93-0].

3.2.6. Óxido de aluminio [CAS 1344-28-1].

3.2.7. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9].

3.2.8. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3.2.9. Iminodisuccinato tetrasódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% base fibra seca.

3.3. Sustancias auxiliares

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

3.3.1.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa del polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.

3.3.1.2. Agentes antimicrobianos activos:

a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];

b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];

c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];

d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];

e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];

f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio;

g) 1,2-Benzoisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10µg/dm2);

h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5µg/dm2 para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);

i) A ducto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio, máx. 0,02 % (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;

j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % en relación a la fibra seca;

k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

Las sustancias mencionadas en los subítems g) a k) del ítem 3.3.1.2 no deben ser detectadas en el extracto acuoso en caliente del producto terminado.

3.3.2. Agentes para refinación.

3.3.2.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], siempre que no contenga más de 0,1 % de monómero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Límite máximo 0,015 % en el producto terminado.

3.3.2.2. Copolímero de acrilamida y metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.3. Copolímero de acrilamida y acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.4. Polialquilaminas catiónicas reticuladas listadas a continuación, las cuales pueden ser utilizadas hasta un 4%, considerando la suma de éstas, en relación a la fibra seca del producto

terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección: 0,1mg/kg).
a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];
c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epiclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
d) Resina poliamida - poliamina - epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];
e) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3 % en el producto terminado;
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado;
g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado;
h) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado.
3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1 % en el producto terminado.
3.3.2.6. Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).
3.3.2.7. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenoglicol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
3.3.2.8. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
3.3.2.9. Galactomananos. Límite máximo 0,5 % en el producto terminado.
3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0 % en el producto terminado.
3.3.2.11. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen-bis(acrilamida). Límite máximo 1,0 % en el producto terminado.
3.3.2.12. Resina de melamina–formaldehído. Límite máximo 3,0 % en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm^2.
3.3.2.13. Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05 % en el producto terminado.
3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.16. Copolímero de hexametilendiamina y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0 % en el producto terminado.
3.3.2.17. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado no deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).
3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.20. Hidróxido de sodio [CAS 13101-73-2]. La cantidad de la sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.
3.4. Conservantes
3.4.1. Ácido sórbico. Debe ser usado sólo en la cantidad necesaria para proteger el material de la degradación y deterioro.
3.5. Agentes de drenaje
3.5.1. Ácido lignosulfónico.
3.5.2. Silicato de sodio, estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio, basado en la formulación.
3.6. Agentes dispersantes
3.6.1. Estearato de calcio. Límite máximo 0,4 % en el producto terminado.
3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].
3.7. Agentes antiespumantes
3.7.1. N,N'-etilen-bis-estearamida.
3.7.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
3.7.3. Cloruro de magnesio [CAS 7786-30-3].
3.7.4. Polipropilenglicol (peso molecular mínimo 1.000).
3.7.5. Ácidos grasos obtenidos de aceites y grasas, animales y vegetales, y sus sales de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.
3.7.6. Triglicéridos y aceites marinos, así como los ácidos grasos y alcoholes derivados de estos, que reaccionan con uno o más de los siguientes compuestos, con o sin deshidratación, para formar las sustancias pertenecientes a las clases químicas indicadas entre paréntesis:
a) óxido de etileno (éster y éter);
b) óxido de propileno (éster);
c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (éster);
d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 2000 (éster);
e) Propilenglicol (éster);
f) Etilenglicol (éster);
g) Butanol (éster);
h) Isobutanol (éster);
i) Isopropanol (éster);
j) Metanol (éster);
k) Pentaeritritol (éster);
l) Propanol (éster);
m) Sorbitol (éster).
3.7.7. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógenosiloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
3.7.8. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.
3.7.9. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.
3.7.10. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.
Nota: La suma de la migración de las sustancias previstas en los ítems 3.7.8., 3.7.9. y 3.7.10., desde el producto terminado al alimento, no debe exceder 0,05 mg/kg.
3.8. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para bolsas de cocción
3.8.1. Productos para apergaminar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
3.8.2. Agentes neutralizantes y precipitantes:
a) Hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
b) Carbonato de sodio [CAS 497-19-8];
c) Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8];
d) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
e) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7];
f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].
3.8.3. Agentes aglutinantes.
Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.
3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos (bolsitas) de infusiones.
3.9.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.

Las sustancias listadas a continuación deben cumplir con los requisitos generales y de pureza previstos para su utilización como aditivos alimentarios:
a) Carboximetilcelulosa sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];
b) Metilcelulosa [CAS 9004-67-5];
c) Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0];
d) Goma Xántica.
3.10. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente
3.10.1 Materias fibrosas especiales: fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio.
3.10.2. Agentes precipitantes.
a) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
b) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

PAPELES DE FILTRO PARA COCCIÓN Y PARA FILTRACIÓN EN CALIENTE. (Resolución Conjunta N°148 y N°650 del 27.9.2001) (Derogado por Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019)

RESOLUCIÓN GMC Nº 019/94 **(Derogado por Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019)**

RESOLUCIÓN GMC Nº 042/15

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 14-E/2017

[La presente Resolución Conjunta entrará en vigencia a partir del día 12 de octubre de 2017, otorgándoseles a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 3.2.1.1 del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15, que se incorpora al CAA mediante la presente resolución conjunta, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno será la siguiente: A partir de la incorporación del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15 al CAA, y hasta el último día hábil de diciembre de 2018, podrán contener como máximo 10 mg de antraquinona/kg de papel. Una vez vencido este plazo, la restricción anterior será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.]

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO

ANEXO

1. ALCANCE
1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a materiales, envases y equipamientos celulósicos que entren en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, incluidos aquellos tratados o revestidos por sustancias permitidas en el presente Reglamento.
1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en los ítems 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.
1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.7 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES
2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.
2.3. Para la fabricación de papel y cartón para contacto con los alimentos durante su cocción o calentamiento en horno deben ser utilizadas solamente las sustancias previstas en los ítems 3, 4 y 5 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.
2.3.1. Para la fabricación de papel y cartón para uso en horno microondas se podrán utilizar además las sustancias listadas en el punto 6.
2.4. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.
2.5. Los límites de composición y migración específica de este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.5.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.5.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.5.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.12 del presente Reglamento Técnico.
2.6. Los materiales, envases y equipamientos de papel y cartón producidos de acuerdo al presente Reglamento no deben ser utilizados a temperaturas superiores a 220ºC.
2.6.1. Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.
2.7. El producto terminado debe contener en su rotulado la información relativa al ítem 2.6 y las instrucciones para el correcto uso.
2.8. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno presenten diferentes límites dependiendo de la función que desempañan, estos límites no son acumulativos y, en el caso de ser usados para múltiples funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable el mayor de los límites establecidos.
2.9. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno no deben transferir agentes antimicrobianos a los alimentos con los cuales entran en contacto. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.*
2.10. Se debe aplicar como límite de migración total para envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno el valor establecido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y
Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
2.11. El extracto acuoso en caliente para verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido siguiendo el procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with food stuffs - Preparation of hot water extract*.
2.12. La Lista Positiva de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut fur Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y *Codex Alimentarius*.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas fibrosas
3.1.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.
3.1.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.
3.1.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.
3.2. Aditivos para las materias primas
3.2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de la separación de lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.
3.2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

3.3. Cargas
3.3.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].
3.3.2. Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.
3.3.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].
3.3.4. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario. Requerimientos de pureza: la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.
3.3.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y de magnesio [CAS 546-93-0].
3.3.6. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2] o [CAS 13463-67-7].
Nota 1: Los contaminantes de las cargas listadas en los ítems 3.3.1.a 3.3.6. no deben exceder los siguientes valores, determinados de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770:
Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;
Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;
Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;
Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;
Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;
Nota 2: No deben ser utilizados aditivos para cargas, excepto la sal sódica del ácido poliacrílico, que puede ser utilizada como agente dispersante para el carbonato de calcio. Máx. 0,5% en base a esa carga.
3.4. Auxiliares de fabricación
Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:
3.4.1. Ligantes y agentes de encolado.
3.4.1.1. Colofonia [CAS 8016-81-7] y sus derivados de adición con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído [CAS 50-00-0]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
3.4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm^2 (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.
3.4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.
3.4.1.4. Sal sódica de carboximetilcelulosa, técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.
3.4.1.5. Alginatos, goma xántica [CAS 11138-66-2] y manogalactanos deben cumplir con los límites de contaminantes establecidos para estas sustancias en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
3.4.1.6. Éteres galactomanánicos:
a) Carboximetilgalactomanano, contenido residual máximo de glicolato de sodio 0,5%.
b) Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación: epiclorhidrina, máx.1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).
3.4.1.7. Di-alquil (C10-C18)dicetenos, máx. 0,5%.
3.4.1.8. Copolímeros de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metilen-bis (acrilamida) [CAS 110-26-9], máx.1,0%.
3.4.1.9. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.
3.4.1.10. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacónico [CAS 97-65-4] y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0%.
3.4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes
3.4.2.1. Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3].
3.4.2.2. Sulfato de sodio [CAS 7757-82-6].
3.4.2.3. Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].
3.4.2.4. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].
3.4.2.5. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
3.4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].

3.4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].
3.4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].
3.4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
3.4.2.10. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.
3.4.3. Agentes de retención
3.4.3.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] y/o ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4], (con contenido de monómero máx. 0,2%), máx. 0,3% del total.
3.4.3.2. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectada en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 μg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto final debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.3.3.Polialquilenaminas reticuladas, catiónicas, máx. 4,0% en total:
a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%.
b) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3].
c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco.
d) Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], amida de ácido adípico y diaminopropil-metilamina [CAS 105-83-9].
e) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4], máx. 0,5%.
f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], etilenimina [CAS 151-56-4] y polietilenglicol [CAS 25322-68-3], máx. 0,2%.
g) Resina de poliamida-poliamina-dicloroetano, producida a partir de dicloroetano y amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2], y dietilentriamina [CAS 111-40-0], máx.0,5%.
Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a" a "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:
a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);
b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 μg/l); y
c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.3.4. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.
3.4.3.5. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N- Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.
3.4.3.6. Copolímero de acrilamida y acido acrílico, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de ácido acrílico.
Nota: Los compuestos enunciados en los ítems 4.3.4., 4.3.5.y 4.3.6. deben cumplir con lo siguiente:
La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.
3.4.3.7. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.
3.4.3.8. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
3.4.4. Auxiliares de drenaje
3.4.4.1. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de

detección: 2 μg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.4.2. Dispersiones de parafina que contienen silicona: máx. 0,5% basado en la dispersión seca. Las parafinas deben cumplir con el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ceras y Parafinas en Contacto con Alimentos". Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo (aceites de silicona): máx. 0,1% con viscosidad no inferior a 100 $mm^2.s^{-1}$ a 20ºC (Metodología DIN 51562).
3.4.5. Agentes dispersantes y de flotación
3.4.5.1. Poli (vinil pirrolidona) [CAS 9003-39-8] (peso molecular mín. 11000Da).
3.4.5.2. Alquil (C10-C20) sulfonatos.
3.4.5.3. Sales de metales alcalinos, principalmente de polifosfatos lineales-condensados. El contenido de metafosfatos cíclicos-condensados no debe ser superior a 8,0%.
3.4.5.4. Éteres alquílicos de poliglicol y/o éteres alquilfenólicos de poliglicol con 6-12 grupos de óxido de etileno.
3.4.5.5.Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx. 0,3mg/dm^2 y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm^2.
3.4.5.6. Aceite de ricino sulfonado.
Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.5.1 a 3.4.5.6 puede ser utilizado hasta el 1%. La suma de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.
3.4.5.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. El contenido de formaldehído en el extracto de agua caliente del producto terminado no debe ser superior a 1,0 mg/dm^2.
3.4.5.8. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 μg/l).La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.5.9. Sal sódica de ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.
3.4.6. Antiespumantes
3.4.6.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín. 100$mm^2.s^{-1}$ a 20ºC (DIN N 51562).
3.4.6.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
3.4.6.3. Ésteres de ácidos grasos de alcoholes mono y polihídricos (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.
3.4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).
Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.6.1. a 3.4.6.4. no debe superar el 0,1%.
3.4.6.5. N,N'-Etilen-bis-estearamida [CAS 110-30-5].
3.4.6.6. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.
3.4.6.7. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.
3.4.6.8. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.
Nota: El límite de migración específica para la sumatoria de las sustancias previstas en los ítems 3.4.6.6., 3.4.6.7 y 3.4.6.8. es 0,05 mg/kg de alimento.
3.4.7. Antimicrobianos
3.4.7.1. Agentes enzimáticos.
Polisacárido de fructosa (levan)-hidrolasa, máximo 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No se debe detectar más que una unidad de actividad de la levanasa por gramo de papel.
3.4.7.2. Agentes antimicrobianos activos.
3.4.7.2.1. Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6], hidrosulfito de sodio [CAS 7631-90-5], peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1].
3.4.7.2.2. 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: 0,01 mg de bromo por dm^2).
3.4.7.2.3. 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.4. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.7.2.5. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.6. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.7. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxifenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado**.**
3.4.7.2.8. Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído/kg de producto terminado.
3.4.7.2.9. Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4].
3.4.7.2.10. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 $\mu g/dm^2$ en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 $\mu g/dm^2$ de formaldehido en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.12. N,N'-dihidroximetilen urea [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]**.** No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.8. Conservantes
3.4.8.1. Ácido benzoico [CAS 65-85-0] y benzoato de sodio [CAS 532-32-1].
3.4.8.2. Ácido sórbico [CAS 110-44-1] y sus sales de sodio, potasio, calcio y magnesio.
3.4.8.3. Ésteres etílicos [CAS 120-47-8] y/o propílicos [CAS 94-13-3] de ácido p-hidroxibenzoico.
Nota: Los conservantes deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase. La adición de estos productos no debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento.
3.5. Agentes especiales
3.5.1. Agentes de resistencia en húmedo
3.5.1.1. Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
3.5.1.2. Resina melamina-formaldehído. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
3.5.1.3. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas, máx. 4,0% en total.
a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%;
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];
c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco;
d) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];
e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-5-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8];
g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina [CAS 112-24-3], ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8].
Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a", "b", "c", "e", "f" y "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg); No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l) y la transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 $\mu g/l$.

3.5.1.4. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.5.1.5. Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%.No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.5.2 Humectantes
3.5.2.1. Sorbitol [CAS 50-70-4].
3.5.2.2. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa [CAS 50-99-7] y jarabe de glucosa.
3.5.2.3. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10043-52-4].
Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 3.5.2.1.a 3.5.2.3. pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.
3.5.3. Colorantes y blanqueadores ópticos
3.5.3.1.Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de hierro [CAS 11113-66-9] que cumplan con las especificaciones de los aditivos alimentarios.
3.5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" en los materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.
3.5.4. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos
3.5.4.1. Alcohol Polivinílico [CAS 9002-89-5] (viscosidad de la solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20° C).
3.5.4.2. Alginato de sodio [CAS 9005-38-3]. Debe cumplir con los límites de contaminantes establecidos para esta sustancia en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
3.5.4.3. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura [CAS 9004-32-4].
El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.
3.5.4.4. Resinas y elastómeros de silicona, siempre y cuando cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Resinas y Elastómeros. Di-n-octildimaleato de estaño y Di-n-octildilaureato de estaño no deben ser utilizados como endurecedores.
3.5.4.5. Complejos de cloruro de cromo (III) con ácidos grasos de cadenas lineales y saturadas de C14 o superior, máx. 0,4 mg de cromo por dm^2. El extracto de agua caliente de los productos terminados no debe superar 4,0 µg de cromo (III) por dm^2 y no se debe detectar cromo (VI).
3.5.4.6. Poliésteres de ácido tereftálico y dioles, así como poliamidas, de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos en contacto con alimentos. No deben ser utilizados copolímeros de etileno, propileno y polietileno.
3.5.4.7. Hojas de aluminio, siempre que sean adecuadas para su uso y cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos.
3.5.4.8. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico (viscosidad de solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].
3.5.4.9. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinilo [CAS 108-05-4] y N, N'-dimetilamino-etil metacrilato [CAS 2867-47-2], máx. 0,6%.
3.5.4.10.Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropoliéter-dioletoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.
3.5.4.11.Copolímero de 2-dietilaminoetilmetacrilato [CAS 105-16-8], 2,2'–etilendioxidietildimetacrilato[CAS 105-16-8], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9] y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octilmetacrilato [CAS 2144-53-8], sal de ácido acético y/o málico, máx.1,2%.
3.5.4.12.Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], polietilenglicolmonoacrilato [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil acrilato [CAS 17527-29-6], con un contenido de flúor de 45,1%, máx. 0,8%.
3.5.4.13. Acetato de polivinilo [CAS 90003-20-7].
3.6. Materiales celulósicos para uso en horno microondas
Además de las sustancias listadas arriba, se podrán usar las siguientes sustancias:

3.6.1. Agentes de retención
3.6.1.1. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina, máx. 0.25%.
3.6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina, máx. 3%.
Nota: El material celulósico elaborado con estos agentes de retención debe cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.6.2. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos
3.6.2.1. Copolímero de dimetiltereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritiol, polietilenglicol y polietilenglicolmonometil éter con un contenido de ácido tereftálico de 24%, máx. 0,05 mg/dm^2.

4. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN
4.1. El ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo con el procedimiento descrito en la Norma EN 14338:2003 - Paper and board intended to come into contact with food stuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant.
4.2. El ensayo de migración debe realizarse a la temperatura máxima de utilización y el tiempo de cocción más largo previsto para el envase o equipamiento, siempre teniendo en cuenta el requisito del ítem 2.6 de las Disposiciones Generales.

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE EXTRACCIÓN
Cuando se lleva a cabo el ensayo de extracción para determinar el cumplimiento de los requisitos, la muestra debe ser previamente acondicionada en una cámara cerrada en las condiciones de tiempo y temperatura especificadas en la tabla, de acuerdo al uso previsto.

Tiempo de contacto	Duración de acondicionamiento de la muestra
t ≤ 30 min	30 min + 1min
30 min<t ≤ 1 hora	1 hora + 2 min
1 hora <t ≤ 2 horas	2 horas + 5 min
2 horas <t ≤ 24 horas	24 horas + 30 min
t >24 horas	10 días
Temperatura de contacto	Temperatura de acondicionamiento de la muestra
T ≤ 5 °C	5°C± 1ºC
5 °C<T ≤ 20 °C	20 °C± 1ºC
20 °C<T ≤ 40 °C	40 °C± 1ºC
40 °C<T ≤ 70 °C	70 °C± 2ºC
70 °C<T ≤ 100 °C	100 °C± 3ºC
100 °C<T ≤ 121 °C	121 °C± 3ºC
121 °C<T ≤ 130 °C	130 °C± 3ºC
130 °C<T ≤ 150 °C	150 °C± 3ºC
T >150 °C	175 °C± 3ºC

Artículo 186tris - (Res MSyAS N° 296 del 14.04.99)
DISPOSICIONES GENERALES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1. ALCANCE
El presente Artículo se aplica a películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de celulosa regenerada.
Este Artículo no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de una reglamentación específica, ni a las películas de celulosa regenerada cuya superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 50 mg/dm^2.
En este último caso se debe cumplir con las reglamentaciones correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

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

3. DISPOSICIONES GENERALES
3.1.- Las películas de celulosa regenerada a que se refiere el presente Artículo deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.
3.2.- Para la fabricación de las películas de celulosa regenerada solamente podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias incluidos en la "Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.
3.3.- La Lista Positiva de sustancias para películas de celulosa regenerada podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" incluido en la Resolución Mercosur GMC N° 056/92 sobre disposiciones generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
3.4.- La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los alimentos.
3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las películas de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93; incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
La metodología analítica correspondiente se haya descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
3.6.- Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la autoridad competente previamente.
3.7.- Los usuarios de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellas autorizadas/aprobadas por la autoridad competente.
3.8.- Todas las modificaciones de composición de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su autorización/aprobación.

4. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS:
- Los porcentajes que figuran en la primera y segunda parte de esta Lista Positiva vienen expresados en masa/masa (m/m) y están calculados en cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.
- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica en lo que respecta a los criterios de pureza.

PRIMERA PARTE
PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	No menos del 72% (m/m)
B. Aditivos	
1. Humidificantes	No más del 27% (m/m) en total
- Bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] Etanodiol [= monoetilenglicol]	Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no

	contengan agua físicamente libre en la superficie. El límite de migración específica (L.M.E.) para monoetilenglicol y dietilenglicol es de 30 mg/kg; la metodología analítica para la determinación de la migración específica de etilenglicol y dietilenglicol están descriptas en el Código Alimentario Argentino - Metodología Analítica Oficial.
- 1,3-butanodiol	
- Glicerol	
- 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	
- Oxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 250 y 1200
- Oxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y contenido de 1,3 - propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1% (m/m)
- Sorbitol	
- Tetraetilenglicol	
- Trietilenglicol	
- Urea	
2. Otros aditivos	No más del 1% (m/m) en total
Primera Clase	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm^2 de película no recubierta
- Acido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido benzoico y benzoato de sodio.	
- Acido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y en todos los casos sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio.	
- Acido cítrico, d- y l-láctico, maleico,	
- 1-tartárico y sus sales de sodio y potasio.	
- Acido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.	
- Almidones y harinas alimenticios naturales.	
- Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico.	
- amilosa.	
- Carbonatos y cloruros de calcio y magnesio.	
- Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12- hidroxiesteárico [= oxiestearina] y ricinoleico.	
- Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive.	
- Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
- Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxietil) éter [=dietilenglicol] y/o trietilenglicol.	

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

Cuarta clase	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm^2 de la película no recubierta
- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]	
- Laurilsulfato de monoetanolamina	

SEGUNDA PARTE
PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	Véase la primera parte
B. Aditivos	Véase la primera parte
C. Recubrimientos	No más de 50 mg de recubrimiento/dm^2 de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
1. Polímeros	La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio
- Eteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
- Nitrato de celulosa	No más de 20 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8% (m/m) y el 12,2% (m/m) en el nitrato de celulosa
- Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes: Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6); Acetato de vinilo; Eteres vinílicos de alquilo (C1 a C4); Acidos acrílico, crotónico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres; Butadieno; Estireno; Metilestireno; Cloruro de vinilideno; Nitrilo acrílico [= acrilonitrilo]; Nitrilo metacrílico [= metacrilonitrilo]; Etileno, propileno, 1- y 2-butileno; Cloruro de vinilo	De acuerdo con la Reglamentación "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" Resolución Mercosur GMC N° 087/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
2. Resinas	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm2 en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo
- Caseína	
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes	
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldehído [= bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes	
- Esteres derivados de bis-(2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de β - pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico	
- Gelatina alimenticia	
- Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico	
- Resina damar	

- Poli-beta-pineno	
- Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje)	
3. Plastificantes	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetiltributilcitrato	
- Acetiltri-(2-etilhexil) citrato	
- Adipato de diisobutilo	
- Adipato de di-n-butilo	
- Azelato de di-n-hexilo	
- Ftalato de butilo y bencilo	No más de 2 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de diciclohexilo	No más de 4 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2,5 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
- Diacetato de glicerol [= diacetina]	
- Triacetato de glicerol [= triacetina]	
- Sebacato de dibutilo	
- Sebacato de di-(2-etilhexilo) [= dioctilsebacato]	
- Tartrato de di-n-butilo	
- Tartrato de di-iso-butilo	
4. Otros aditivos	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm^2 en total en la película de celulosa regenerada, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
4.1. Aditivos mencionados en la primera parte	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm^2 se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio)
4.2. Aditivos específicos de recubrimiento	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm^2 (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 1- hexadecanol [= alcohol palmítico] y 1-octadecanol [= alcohol estearílico]	
- Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico	
- Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 a C32) purificados y/o sus ésteres con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio	
- Cera de carnauba	
- Cera de abeja	
- Cera de esparto	
- Cera de candelilla	
- Dimetilpolisiloxano	No más de 1 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Aceite de soja epoxidado (con contenido de oxígeno oxiránico entre el 6 y el 8%)	
- Parafina refinada y ceras microcristalinas	
- Tetraestearato de pentaeritritol	
- Fosfatos de mono y bis (octadecil-dietilenóxido)	No más de 0,2 mg/dm^2 del recubrimiento en la

	superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- o di-(2-hidroxietil) amina	
- 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [=butilhidroxitolueno, BHT]	No más de 0,06 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octilestaño	No más de 0,06 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
5. Solventes	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetato de butilo	
- Acetato de etilo	
- Acetato de isobutilo	
- Acetato de isopropilo	
- Acetato de propilo	
- Acetona	
- 1-butanol	
- Etanol	
- 2-butanol	
- 2-propanol	
- 1-propanol	
- Ciclohexano	
- 2-butoxietanol [=etilenglicol monobutiléter]	
- Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter]	
- 2- etoxietanol [= etilenglicol monoetiléter]	
- Acetato de 2-etoxietanol [= acetato de etilenglicol monoetiléter]	
- 2-metoxietanol [=etilenglicol monometiléter]	
- Acetato de 2-metoxietanol [= acetato de etilenglicol monometiléter]	
- Metiletilcetona	
- Metilisobutilcetona	
- Tetrahidrofurano	
- Tolueno	No más de 0,06 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio

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

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

I. ALCANCE

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

2. CRITERIOS GENERALES

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

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

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

Bajo condiciones normales de uso la unión del envase o los laminados deberán permanecer firmemente unidos, sin separación visible.
2.4.- Los ensayos necesarios para la comprobación del cumplimiento del punto 3.1 de los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos se realizarán sobre el artículo sujeto a aprobación/autorización.
2.5.- Los adhesivos deberán llevar en el rótulo impresa la leyenda: "Adhesivo para ..... (*) ..... para la fabricación de artículos en contacto con alimentos".
(*) deberá figurar el / los materiale/s al que está destinado".

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

1. ALCANCE
El presente reglamento se aplica a las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos. No se aplica a aquéllas cuya superficie a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 100 mg/dm2.

2. DEFINICION
Por "Tripa sintética" se entiende un tubo de determinada longitud, natural o plástico, o de la combinación de ambos, sin moldear, que se cierra por el retorcimiento o plegamiento en las extremidades a través de cordón, clip o pinza y que no está destinado ni es apto para el consumo. En tripas sintéticas prácticamente herméticas, el cierre debe, de la misma forma, ser impermeable al aire.

3. DISPOSICIONES GENERALES
3.1. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatible con su utilización para el contacto directo con alimentos.
3.2. Para la fabricación de dichas tripas pueden ser utilizadas las sustancias incluidos en la Lista Positiva de Componentes, que consta en el Punto 4, cumpliendo las restricciones y especificaciones establecidas.
3.3. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.
3.4. Las tripas sintéticas a que se refiere este reglamento no deben transmitir olores ni sabores extraños al alimento con el que entran en contacto.
3.5 Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Metodología Analítica para el Control de Colorantes y Pigmentos en Envases y Equipamientos Plásticos", para los colorantes y pigmentos utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.
3.6. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.
3.7. Los usuarios de los productos a que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.
3.8. Todas las modificaciones de composición de las tripas sintéticas deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización.
3.9. Se deben realizar ensayos de migración total, respetando las condiciones reales de uso, obedeciendo la normativa establecida en este Código para:
3.9.1. Clasificación de Alimentos y simulantes para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.
3.9.2. Ensayos de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.
3.9.3. Límites de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.
3.10. La Lista Positiva podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

4. Lista positiva de componentes para tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con los alimentos:
Introducción:
Las sustancias utilizadas en la fabricación de las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben respetar las especificaciones de pureza para su utilización en contacto con alimentos.
Las restricciones establecidas están indicadas en números romanos en negrita y se hallan listadas al final.

4.1. Requisitos generales
4.1.1. El contenido en cenizas de las hojas no puede exceder el 0,5% m/m. En las hojas que se enturbian con dióxido de titanio, se eleva esta cantidad correspondiente al contenido de dióxido de titanio adicionado.
4.1.2. El contenido de azufre de las hojas no puede exceder el 0,15% m/m.
4.1.3. El contenido de cobre de las hojas puede ascender como máximo al 0,015% m/m.
4.2. Componente de la hoja de base
Pueden ser utilizados como componentes de hojas de base:
4.2.1. Celulosa regenerada
4.2.2. Celulosa regenerada, reforzada con fibras naturales o sintéticas a base de celulosa, o con fibras a base de celulosa regenerada tratadas con agentes que mejoran las propiedades mecánicas en húmedo (I)
4.3. Agentes de retención de la humedad
Como agentes de retención de la humedad pueden usarse solamente:
4.3.1. Glicerina
4.3.2. Tri- y polietilen glicol (II)
4.3.3. 1,2-Propilenglicol (III)
4.4. Agentes opacantes o deslizantes
4.4.1. Dióxido de titanio (IV)
4.4.2. Parafina líquida (IV)
4.4.3. Mezclas de triglicéridos de ácidos grasos vegetales saturados (IV) Como auxiliares de elaboración (emulsificantes) pueden añadirse éstos: (V)
4.4.4. monolaurato de polioxietilen sorbitano
4.4.5. monooleato de polioxietilen sorbitano
4.4.6. Monolaurato de sorbitano
4.5. Materiales de acabado de superficie
4.5.1. Resinas de melamina-formaldehído (VI) (VII) (VIII)
4.5.2. Resinas de urea-formaldehído (VII) (VIII)
4.5.3. Polialquilenamina catiónica reticulada (poliamina o bien resinas de poliamida o epiclorhidrina) (VIII)
4.5.4. Polialquilenimina (VIII) (IX)
4.5.5. Acidos maleico, lástico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)
4.5.6. Acidos grasos saturados e instaurados de largos de cadena de C16-C30 y sus sales de aluminio, calcio y magnesio. (VIII)
4.5.7. Policloruro de vinilo y sus copolímeros. (XI) (XII)
4.5.8. Oxido de aluminio, carbonato de calcio, sílice, caolín.
4.5.9. Ceras de petróleo y sus mezclas con otras ceras, resinas y plásticos. (XIII)
4.5.10. Carboximetilcelulosa (XIV)
4.5.11. Metilcelulosa (XIV)
4.5.12. Hidroxietilcelulosa (XIV)
4.5.13. Hidroxietilmetilcelulosa (XIV)
4.5.14. Alginatos (XIV)
4.5.15. Aceites y resinas de siliconas (XV)
4.5.16. Complejo cloruro de Cromo (III) con ácido esteárico y mirístico. (XVI)
4.6. Conservadores:
Las tripas sintéticas de celulosa regenerada, que son tratadas con este tipo de sustancias, no pueden en ningún caso ejercer acción conservadora en el alimento.
4.6.1. Sal sódica del éster etílico y/o propílico del ácido 4-hidroxibenzoico en solución acuosa al 0,05% m/m (XVII)
o
4.6.2. sorbato de potasio. (XXI)
4.7. Recubrimientos
Para el recubrimiento (XX) de hojas de base pueden utilizarse:
4.7.1. Materiales plásticos: hojas, esmaltes, soluciones, lacas, dispersiones (XII)
4.7.2. Albúmina, endurecida con glioxal. (XVIII)
4.7.3. Dispersiones de policloruro de vinilideno (XII) (XIX)

Restricciones
(I) Polialquilaminas catiónicas reticuladas, establecidas en este Código referida a "Papeles de Filtro para Cocción y Filtración en Caliente".
(II) Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y con un contenido máximo de monoetilenglicol y dietinoglicol de como máximo 0,2% m/m. En conjunto como máximo 27,5% m/m.

(III) Como máximo 6,0% m/m debe cumplir con las especificaciones como aditivo alimentario.
(IV) Como máximo 10% m/m.
(V) En conjunto, de 4.4.4. a 4.4.6., como máximo 0,2 mg/dm2.
(VI) Los compuestos 4.5.1 a 4.5.4. sólo se podrán usar para películas destinadas a ser recubiertas.
(VII) En el extracto de la tripa sintética terminada no se deberá detectar en total más de 0,5 mg/ dm2 de formaldehído libre y por lado de la hoja.
(VIII) De 4.5.1 a 4.5.6. en conjunto, como máximo, 0,5 mg/dm2.
(IX) Libre de etilenimina.
(X) No se deberá detectar ácido fórmico y sus compuestos.
(XI) Libres de plastificantes.
(XII) Deben cumplir las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos".
(XIII) Deben cumplir con las exigencias para ceras y parafinas para recubrimientos, de la Reglamentación de este Código.
(XIV) En conjunto de 4.5.10. a 4.5.14., como máximo 5 mg/dm2.
(XV) Como máximo 5 mg por dm2. Deben cumplir con las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Lista Positiva de Aditivos para Envases de Material Plástico en Contacto con alimentos".
(XVI) Como máximo 0,3 mg/dm2 en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no deben detectarse más de 15 mg/dm2 de cromo (Cr).
(XVII) Cuando se utiliza esta solución las tripas sintéticas se deben enjuagar a fondo con agua antes del contacto con los alimentos (por lo menos 30 minutos).
(XVIII) Se podrá usar como máximo 5% m/m de glioxal. La tripa sintética terminada recubierta con albúmina endurecida puede contener como máximo 100 mg/kg de glioxal libre.
(XIX) Con un contenido en acetilbutilcitrato de como máximo 10% m/m, referido al contenido de substancia sólida del recubrimiento.
(XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm2.
(XXI) Como máximo 0,03% m/m.

Artículo 186 sexto – (Resolución Conjunta SPRyRS N° 71/2007 y SAGPyA N° 214/2007) (Incorpora la RESOLUCIÓN GMC Nº 67/2000)

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PARAFINAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

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

2. Disposiciones generales:

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

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

2.3. Los recubrimientos de quesos a que se refiere el presente reglamento deberán cumplir el siguiente requisito adicional: El residuo de la porción soluble en cloroformo del extracto acuoso obtenido de la extracción del recubrimiento, hecha durante 48 horas a 21° C con agua desmineralizada no debe exceder 8 mg/ dm2 de superficie en contacto con alimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos de pureza generales:
a) Metales pesados Las concentraciones de los metales pesados deben cumplir con los límites correspondientes a "Contaminantes en Alimentos".
b) Sustancias fácilmente carbonizables: deben cumplir el ensayo, conforme lo descripto en la Farmacopea Americana, XXIIIª edición, correspondiente a parafina.

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

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

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

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

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

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

3.5.2. Para el recubrimiento de envases y equipamientos celulósicos se permitirá además el agregado de:
a) Politerpenos: Son mezclas de hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos, que se preparan por polimerización de hidrocarburos terpénicos y deben cumplir las siguientes especificaciones: § El punto de ablandamiento de acuerdo al Método anillo – bola (ring/ball), DIN 1995 U 4, debe estar ubicado entre 50° C y 130° C. § La viscosidad cinemática, de acuerdo a Norma DIN 51562, en una solución de politerpeno al 50% m/m en tolueno a 20° C no debe ser inferior a 10 mm2seg-1. § La densidad del politerpeno a 20° C debe estar ubicada entre 0,98 y 1,01.
b) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparados por la polimerización catalítica de aolefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m.

3.5.3. Para el recubrimiento de quesos se pueden agregar, además:
a) Copolímero de isobutileno modificado con isopreno (máximo 3% m/m)
b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)
c) Colofonia y derivados, que cumplan con los requisitos de FDA 178.3870
d) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparadas por la polimerización catalítica de a-olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m. No se puede utilizar más que el 5% m/m referido a las ceras de petróleo o de polietileno.
e) Cera de abejas."

Artículo 187 - (Res 1575, 11.8.78)
"Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc, cobre u otros metales considerados en conjunto, ni más de 0,01% de arsénico, ni otra substancia considerada nociva por la autoridad sanitaria nacional.
La hojalata destinada a envases para alimentos y sus materias primas deberá cumplir las siguientes exigencias:

1. Envases sin barniz sanitario protector interior.
   a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 5,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 11 g/m^2, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).
   b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m^2, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

2. Envases con barniz sanitario protector interior.
   a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m^2, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).
   b) Para productos alimenticios relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc): la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 1,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 3,1 g/m^2 entre ambas caras).
   En casos particulares, sujetos a la aprobación previa de la autoridad sanitaria competente, se permite la utilización de chapa negra tratada con barniz sanitario protector".

Artículo 188 - (Res 767, 25.8.81)
"Cuando se considere necesario se podrá proteger interiormente los envases metálicos con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector que se ajuste a las exigencias del presente Código.
Todo material estañado, esmaltado, laqueado, barnizado y/o tratado, debe presentar su superficie cubierta de acuerdo con la mejor práctica tecnológica adecuada a la protección del producto que se debe envasar.
En tal sentido se aceptarán envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, así como con la presencia de poros, rayas y fracturas inherentes al material y al proceso de confección de los envases.
Imperfecciones de la superficie interna del recipiente metálico no serán motivo de observaciones ni rechazo del producto contenido en él, en tanto no exista deformación por presión de hidrógeno (abombamiento del envase), el producto cumpla con las exigencias químicas y microbiológicas del presente Código y su contenido de metales y metaloides esté dentro de los límites establecidos en el artículo 156".

Artículo 188bis - (Res 767, 25.8.81)
"Los envases metálicos no deberán ceder plomo, cinc, antimonio, cobre, cromo, hierro, estaño, en cantidades superiores a las establecidas en el Artículo 156, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos.
Las pruebas de cesión podrán efectuarse de acuerdo al siguiente esquema en base a la caracterización convencional de tres productos alimenticios básicos y las respectivas soluciones a utilizarse para ensayar la transferencia de metales.

Tipo 1 - Productos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en su envase por acción del calor, que pueden contener sal y/o azúcar e incluir emulsiones aceite/agua, o bajo contenido de grasa.
Estos productos se ensayarán con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 0,5% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase, dejando un espacio libre.
Se mantendrá 2 horas a 100°C, o 30 minutos a 120°C en autoclave.

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

Tipo 3 - Productos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%.
Estos productos se ensayarán con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniendo el envase durante 48 horas a 40°C".

Artículo 189
En la pintura, decorado y esmaltado de los envases, utensilios domésticos, comerciales, industriales y demás materiales mencionados en los artículos anteriores, sólo son permitidos los colorantes y pigmentos inofensivos, quedando prohibidos los que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio y cinc bajo formas solubles.

Artículo 190
Los barnices que se vendan para la protección interna de los depósitos de agua de bebida deben ser resistentes al agua destilada y al agua clorada y no podrán contener: antimonio, arsénico, bario, cobre, mercurio, plomo, cinc, ni más de 1% en peso de cobalto.

Artículo 191
Las soldaduras de los envases, utensilios y accesorios deberán estar constituidos, en el caso de que se hallaran en contacto con los alimentos, por estaño que contenga como máximo 1 % de plomo u otras impurezas y 0,01% de arsénico.
Las soldaduras externas podrán contener cualquier porcentaje de plomo.

Artículo 192
En la industria de conservas enlatadas se utilizará de preferencia el cierre mecánico (remachado) y las guarniciones de goma o sucedáneos que se empleen podrán contener talco, creta, magnesia y otros productos inofensivos, pero deberán realizar un cierre hermético, sin presentar solución de continuidad.

Artículo 193
Se autoriza el cierre de los envases con los siguientes materiales:

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

Artículo 194
Queda terminantemente prohibido a los industriales, comerciantes, emplear recipientes o envases que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener mercaderías que no son del propio fabricante o comerciante que los utiliza, con las excepciones particulares fijadas en el presente.
Estos recipientes y envases, como también los que presenten golletes con el borde roto, serán decomisados en el acto.

Artículo 195
Queda permitido reemplazar el aire de los envases por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria nacional, no siendo obligatorio declarar esta operación en los rótulos.

RESOLUCIÓN GMC Nº 46/06
Incorporada por Resolución Conjunta SPRyRS N° 85/2008 y SAGPyA N° 338/2008

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

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

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

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

2.1.3. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos con revestimientos poliméricos, parciales o totales.
2.1.4 Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados, vitrificados o esmaltados.
2.1.5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.

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

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

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

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

2.5.1. agrafado mecánico.

2.5.2. soldadura eléctrica.

2.5.3. estaño técnicamente puro.

2.5.4. cementos termoplásticos.

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

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

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

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

3.1. Materias primas metálicas:

3.1.1 Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

3.1.2. Hierro fundido o batido.
3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.
3.1.4. Acero revestido de cromo protegido totalmente su superficie con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.
3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.
3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros.
3.1.7. Estaño, níquel y plata.
3.1.8. Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas para "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos" aprobadas por la Resolución MERCOSUR correspondiente.
3.1.9. Hojalata.
3.1.9.1. hojalata recubierta de estaño, en la cantidad necesaria para cumplir la función tecnológica.

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

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 3032	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510

	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.10 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos.
3.1.11 Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.
3.1.12 Los materiales metálicos no deben contener más de 1 % de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01 %.

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

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

3.3.1 los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza de la Resolución MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos".
3.3.2 los objetos con colorantes y pigmentos utilizados para colorear esmaltados y vitrificados, deberán cumplir con la migración específica de Cadmio y Plomo descripta en la Resolución MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

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

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

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

3.5.2. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm2 de la superficie en contacto con el alimento:
Aceite de ricino (aceite de mamona o castor)
Aceite de soja epoxidado **(I)**
Aceite mineral **(XIV)**
Acidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.
Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24)
Cera de petróleo **(VII)**
Citrato de acetil tributilo
Citrato de monoestearilo

Dimetilpolisiloxano
Dipropilenglicol
Estearamida
Estearato de butilo
Estearato de isobutilo
Estearato estañoso
Lanolina
Linoleamida
Palmitamida
Petrolato **(I)**
Polietilenglicol **(X)**
Sebacato de dibutilo
Sebacato de di-2-etilhexilo
Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamato)) metano = (1,1,4,4 tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamato)) metano **(XI)**
Trietilenglicol **(XII)**

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

3.5.3. Sustancias cuya concentración en el producto terminado no exceda de 0,24 mg/ dm2 de superficie metálica en contacto con alimentos:

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

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

RESTRICCIONES

(I) Deberá cumplir las especificaciones fijadas en la "Lista positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos" y sus modificaciones
(II) los alcoholes deberán tener número par de átomos de carbono (C12-C18)
(III) producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.
(IV) no debe usarse en combinación con nitrito de sodio y debe cumplir con las siguientes especificaciones: índice de saponificación: 180-200; índice de yodo: máximo 120; índice de ácido 70-130. Se deberán utilizar en cantidades que no excedan el 10 % en peso del compuesto lubricante final.
(V) PM mínimo = 300.

(VI) para utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes, siempre y cuando el nitrito de sodio residual en el objeto metálico en contacto con el alimento no exceda de 0,11 mg/ dm2 de superficie metálica en contacto con el alimento.
(VII) deberá cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR para ceras y parafinas en contacto con alimentos
(VIII) derivados de las fracciones nafténicas
(IX) deberá cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario
(X) PM mínimo= 300. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor del 0,2 %.
(XI) como máximo 0,5 % en peso de la formulación final del lubricante de superficie.
(XII) el contenido de trietilenglicol no debe ser mayor del 0,1 %
(XIII) como máximo 8% en peso de la composición total del lubricante de superficie
(XIV) no usar en contacto con alimentos grasos

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

3.7. Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias, siguiendo los criterios del "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios generales de actualización de listas positivas de componentes de envases y equipamientos en contacto con alimentos".

4. LÍMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

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

4.1.1. Los límites de migración total o global, conforme a lo establecido en las Resoluciones MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos" y "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos", son:
-50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible calcular el área de superficie en contacto; y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña. -8 mg/dm² de área de superficie del envase; en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml; y en el caso de material genérico.
Los mismos se realizarán sobre el producto terminado, aplicando la metodología indicada en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.
Se podrán utilizar probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, cuando sea debidamente justificado, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.2. Tolerancias analíticas.
Las tolerancias analíticas son: 5 mg/kg o 0,8 mg/dm2 de acuerdo con la forma de expresión de los resultados.

4.1.3. Corrección por migración de metales
En los envases con revestimiento polimérico parcial, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:
4.1.3.1 Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño María para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante.
Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').
4.1.3.2. Expresión de los resultados:
• Cuando el ensayo de migración sea efectuado con material metálico genérico, se debe utilizar la siguiente formula:

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

A V

donde:
Q: migración total, en mg/kg
R' : masa del residuo corregido, en mg
A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm2
S/V relación área/ masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material y el alimento, en dm2 /kg de agua.

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

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

donde:
Q: migración total, en mg/kg
R': masa del residuo corregido, en mg.
V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.

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

$$Q' = R' / A$$

donde:
Q': migración total, en mg/dm^2
R': masa del residuo corregido, en mg
A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm^2.

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

4.1.4.1. Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por calentamiento sobre mechero tipo Meker o en mufla a temperatura equivalente, para destruir la materia orgánica y se deja a rojo vivo por aproximadamente un minuto. Se enfría al aire durante 3 minutos y luego en un desecador durante 30 minutos.
Se pesa con precisión de 0,1 mg. Esta ceniza se analiza para determinar cinc de acuerdo con el método A.O.A.C. u otro equivalente.
4.1.4.2. Se expresa el contenido de cinc en la ceniza como oleato de cinc, y se resta esta cantidad del residuo soluble en cloroformo (R'), para obtener el valor de residuo soluble en cloroformo corregido por cinc (R"). Este R" sustituye a R' en las ecuaciones anteriores.

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

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

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

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

Tipo A
Alimentos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en el envase por acción del calor, que pueden contener sal y/ o azúcar e incluir emulsiones aceite/ agua, o bajo tenor de grasas:
Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 1% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase. Se debe mantener el envase cerrado herméticamente, conteniendo la solución, en baño de agua por 2 horas a 100ºC o en autoclave durante 30 minutos a 120º C.

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

Tipo C
Alimentos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%:
Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniéndose el envase durante 48 horas a 40ºC.

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

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

Artículo 196 - (Res 4485, 23.09.91)
"Queda permitido el empleo de envases de retorno de vidrio, sifones de materia plástica y de hojalata para galletitas.
Los mencionados envases presentarán su superficie interior sin solución de continuidad y sin zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo desecharse cuando se presentaren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.
Los establecimientos inscriptos o a inscribirse que hagan uso de envases de retorno, deberán contar obligatoriamente con un área y equipamiento especial destinado a la limpieza e higienización de los mismos, así como de un adecuado proceso y control de calidad de los envases utilizados, aprobados ambos por la Autoridad Sanitaria competente".

Artículo 196bis - (Res MSyAS 785 del 7.10.93)
"Queda permitida la utilización y su retornabilidad de los envases plásticos de Polietilen-Tereftalato, destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.
Los establecimientos productores y/o envasadores deberán cumplir con la siguiente normativa:

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

2. La evaluación de los envases a que hace referencia esta norma, está subordinada al control por pruebas de migración total y, en casos particulares de migración específica de ciertos componentes de riesgo.
Los envases no modificarán los caracteres sensoriales de la bebidas envasadas.

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

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

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

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

7. El fabricante del producto a ser envasado, deberá inspeccionar el 100% de los envases, a los efectos de verificar las características estructurales de los mismos, y detectar sustancias extrañas a la bebida a ser envasada.
Contarán con sistemas instrumentales automatizados, con el fin de rechazar aquellos envases no aptos para su uso.
Asimismo, deberán realizarse las operaciones de inspección e higienización, de los envases retornados del mercado, con el personal capacitado necesario para tal fin

8. Requisitos específicos: Además de los requisitos generales que se establecen para cualquier envase plástico deberán satisfacer los siguientes requisitos específicos a la salida del proceso de higienización.
- Ausencia de coliforme
- Recuento de bacterias mesofílicas aerobias (1 UFC/ml del volumen interno del envase)
9. Se exigen estaciones para control visual (que cuenten con pantalla, iluminación e instalaciones adecuadas para cumplir esa función) cuya responsabilidad esté a cargo de personal idóneo, antes del proceso de lavado.

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

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

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

RESOLUCIÓN GMC Nº 016/93
Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95

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

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

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

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

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

1. La presente Resolución se refiere a las condiciones generales y a los criterios de evaluación de envases plásticos retornables destinados al consumidor final que van a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.
2. Los envases plásticos retornables satisfarán las condiciones establecidas en la Resolución MERCOSUR sobre "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

3. Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que van a ser usados como envases retornables.
4. Los envases plásticos retornables a que se refiere esta Resolución deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.
5. Los envases a los cuales se refiere esta Resolución no deberán ceder, en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana.
6. Los envases plásticos retornables deberán tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para..." (usando aquí la denominación más adecuada para la bebida).
7. Los envases plásticos retornables deberán además satisfacer los siguientes requisitos específicos, a la salida del proceso de higienización:
-ausencia de coliformes.
-recuento de bacterias mesofílicas aerobias: 1UFC/ml del volumen interno del envase.
A los efectos de determinar estos requisitos se seguirán los procedimientos de muestreo y la metodología establecidos por la American Public Health Association (APHA).
8. Los establecimientos usuarios de envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas, deberán estar habilitados para tal fin por la autoridad competente.
9. Para que un establecimiento sea habilitado se requerirá que disponga de:
9.1. procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la autoridad competente;
9.2. sistemas instrumentales que permitan la inspección del 100% de los envases retornados, a los efectos de detectar productos extraños a la bebida a ser envasada y rechazar aquellos envases no aptos para su uso;
9.3. equipamiento adecuado para la higienización de los envases retornados y su metodología de control;
9.4. personal para la operación de todo el equipamiento, capacitado específicamente para tal fin;
9.5. facilidades para la realización de controles microbiológicos periódicos.

Artículo 197 - (Res. 2063, 11.10.88)
"Las substancias alimenticias y sus primeras materias no podrán estar en contacto con:
1. Papeles impresos.
2. Papeles, arpilleras, tejidos, celofanes y análogos o afines usados o maculados.
3. Papeles que contengan productos nocivos o de uso prohibido, como ser: yeso, alumbre, resinas sintéticas, pez de carbón de hulla y derivados antracénicos; colorantes de anilina, pigmentos, antisépticos y aditivos no admitidos por la autoridad sanitaria nacional.
4. Papeles colorados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido, pero que cedan fácilmente su color.
5. **(Res 1552, 12.09.90)** "Papeles de plomo, o papeles de estaño que contengan más de 1% de plomo o de antimonio y más de 0,01% de arsénico".
6. **(Res 1552, 12.09.90)** "Cartón, corcho, y sucedáneos que no sean de primer uso".
Los productos que se encuentren en infracción con el presente artículo, se considerarán ineptos para el consumo y serán decomisados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de la penalidad que corresponda".

Artículo 198
Los productos alimenticios y bebidas que se expongan a la venta o se transporten con fines de venta al público deberán protegerse de toda posible contaminación (polvo, barro, contacto de insectos, etc), y los que no se encuentren envasados sólo podrán ser manipulados por personal autorizado, munido de certificado de buena salud.

Artículo 199
Los papeles de plomo o de estaño demasiado plomífero y los colorados con anilinas consideradas nocivas, que no cedan fácilmente su color, pueden utilizarse siempre que se coloque una hoja intermedia de papel blanco o impermeable, según los casos.

Artículo 200
En las envolturas de embutidos, chocolate, bombones, caramelos, etc, puede reemplazarse el papel de estaño o de aluminio por distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada, películas de celulosa pura y otros materiales debidamente autorizados.

Artículo 200 bis – (Resolución Conjunta N° 32/03 y N° 287/03)
PREPARADOS FORMADORES DE PELÍCULA A BASE DE POLÍMEROS Y/O RESINAS DESTINADOS A RECUBRIR ALIMENTOS.

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

2. DISPOSICIONES GENERALES
2.1. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento deben ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.
2.2. En la fabricación de estos preparados se pueden usar solamente las sustancias mencionada en la "Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película", cumpliendo las restricciones en ella establecidas.
2.3. Los preparados formadores de película deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.
2.4. Los preparados y las películas que se forman luego de la evaporación no pueden transmitir olores ni sabores al alimento al que están destinados a recubrir.
2.5. La película formada no podrá contener contaminantes inorgánicos en cantidades mayores que las fijadas para los alimentos.
2.6. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento técnico, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente. Por su forma de presentación, no serán sometidos a los ensayos de migración, pero deben ser analizados en cuanto a la verificación de su formulación y en cuanto al contenido de contaminantes inorgánicos.
2.7. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente pueden usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.
2.8. Todas las modificaciones de composición de los preparados formadores de película deben ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/autorización.
2.9. La Lista Positiva de componentes puede ser actualizada para la inclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones cuando, nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película.
3.1. Materias Plásticas:
Polímeros elaborados a partir de uno o más de los siguientes monómeros:
Etileno
Esteres vinílicos de ácidos monocarboxílicos (C2-C18), lineales, saturados, de longitud de cadena.
Esteres de los ácidos maleico y fumárico con alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.
Esteres del ácido acrílico de alcoholes alifaticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.
3.2. Aditivos:
3.2.1. Los colorantes y pigmentos permitidos para uso alimentario (cumpliendo las especificaciones fijadas para dicho uso) se pueden usar únicamente para recubrimiento de quesos.
3.2.2. Conservadores: pueden ser usados solamente aquellos permitidos para su uso en el alimento al que está destinado a recubrir, mientras que cumplan con las restricciones y especificaciones fijadas para su uso en alimentos y que la cantidad del conservador presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento.
3.2.3. Otros Aditivos:
Pueden ser usadas además las sustancias mencionadas en a), b), c) de este ítem:
a) Otros aditivos permitidos para el uso en los alimentos destinados a recubrir, mientras que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere a los límites establecidos para cada alimento.

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.
c) Los mencionados a continuación, cumpliendo las especificaciones indicadas con números romanos en negrita:
- alcohol etílico (I)
- esterato de calcio (V)
- esterato de magnesio (V)
- glicerol (I)
- gomas naturales (I)
- poli(alcohol vinílico) (II)
- polietilenglicol (III)
-polipropilenglicol (IV)
Especificaciones:
(I) grado alimenticio
(II) Viscosidad de solución acuosa al 4% a 20°C mínimo 4 cP
(III) Deben cumplir los requisitos fijados en FDA 172.820
(IV) Peso molecular 1200-3000
(V) Deben cumplir con FDA 172.863

Artículo 201 - (Res 1552, 12.09.90)
"Queda prohibido utilizar para contener substancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, elementos contemplados en el Artículo 184, que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos.
Queda prohibido, también, cerrar los envases y/o recipientes de productos alimenticios con tapones ya usados y envasar productos no alimenticios en envases de productos alimenticios".

Artículo 202
Las granallas, municiones o perdigones empleados para la limpieza de recipientes y envases destinados a contener productos alimenticios y sus correspondientes primeras materias no deben ceder substancias consideradas tóxicas.

Artículo 203
Las esponjas, lanas, y virutas metálicas empleadas para la limpieza de los vasos, recipientes y utensilios destinados a contener o estar en contacto con productos alimenticios no deben ceder substancias consideradas tóxicas.

Artículo 204
En las confiterías, bares, hoteles, restaurantes, casas de comida, hosterías, despacho de bebidas, confiterías y afines, la vajilla, cubiertos, platos, tazas, vasos y copas, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser desinfectados con agua hirviendo y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos durante 20 segundos, por lo menos, en una solución que contenga 60 ppm de cloro libre con posterior enjuague con agua corriente.
Se podrá proceder a la esterilización por medio de cualquier otro método químico o físico autorizado.
Donde no se esterilicen los vasos, copas y tazas es obligatorio el empleo de utensilios higiénicos de único uso y de material autorizado.
No se permite el uso de vajilla, platos, vasos y copas que presenten rajaduras o bordes rotos, debiéndose proceder a su inutilización cuando se encuentren en esas condiciones, ni el empleo de platos, jarros ni tazas de madera.

Artículo 205
Los envases de hojalata de uso en la industria alimentaria que respondan a las exigencias IRAM, a su denominación, dimensiones y capacidad interna, serán las que se reproducen en la Tabla siguiente:

Designación IRAM	Base o Diámetro (mm)	Altura (mm)	Volumen calculado (cm^3)
Lata 12	60 x 103	25	105

Lata 14	60 x 103	30	127
Lata 21	60 x 103	40	181
Lata 25	74 x 103	40	227
Lata 32	74 x 103	47	276
Lata 47	83 x 148	43	405
Lata 58	118 x 180	29	494
Lata 163	171 x 231	43	1390
Lata 304	209 x 307	47	2590
Lata 377	209 x 307	57	3210
Lata 610	209 x 307	90	5200
Lata 2000	238 x 238	348	17090
Tarro 7	56	38	61
Tarro 10	56	72	93
Tarro 16	73	42	136
Tarro 22	73	57	193
Tarro 46	73	113	387
Tarro 42	87	76	363
Tarro 60	87	102	525
Tarro 110	87	171	900
Tarro bajo 46	102	59	385
Tarro 100	102	120	865
Tarro 70	153	40	595
Tarro 150	153	80	1800
Tarro 215	153	113	1835
Tarro 496	153	248	4232
Tarro 540	153	255	4580
Tarro 1030	220	246	8880
Tarro 2400	283	348	21126

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

Artículo 206
Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios (objetos) de materias plásticas que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, deberán satisfacer las siguientes exigencias.

RESOLUCIÓN GMC Nº 056/92
Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95

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

DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

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

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

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

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

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

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

4- Las listas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) podrán ser modificadas:
a- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representa un riesgo significativo para la salud humana, y se justifique la necesidad tecnológica de su uso.
b- Para la exclusión de componentes, en el caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
Los criterios y mecanismos para la inclusión y la exclusión de componentes (polímeros, aditivos, etc.) así como para la armonización de las listas positivas del MERCOSUR, están descritos en el apéndice "Criterios de Armonización de las Listas Positivas".

5- Los envases y equipamientos plásticos en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.
Los límites de migración total que deberán cumplir todos los envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos son los siguientes:
- 50 mg/kg. de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie en contacto y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña.
- 8 mg/ dm^2 de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material plástico genérico.
La metodología analítica de los ensayos de migración total está establecida en las Resoluciones MERCOSUR Nº 36/92 y Res Conj. 140 y 526/01 **(derogadas por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012 que incorpora la Res. GMC N° 32/10).**
Los límites de migración específica así como la metodología analítica están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

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

7- Para colorear envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos se podrán utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos que cumplan los siguientes requisitos:
a. No deberán migrar hacia los alimentos;
b. No contendrán metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico (soluble en NaOH 1N)	0.005% m/m
Bario (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Cadmio (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Zinc (soluble en HCl 0.1N)	0.20% m/m
Mercurio (soluble en HCl 0.1N)	0.005% m/m

Plomo (soluble en HNO_3 1N)	0.01% m/m
Selenio (soluble en HCl 0.1N)	0.01 % m/m

c.El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior a 0.05% m/m.
La metodología analítica para la determinación de estos metales en los colorantes y pigmentos se encuentra descrita en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

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

9- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto ser utilizado material virgen de primer uso.
Esta prohibición no se aplica al material reprocesado en el mismo proceso de transformación que lo originó (scrap) de parte de materiales plásticos no contaminantes ni degradados.
La Comisión de Especialistas del MERCOSUR podrá estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables.

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

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

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

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

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

APÉNDICE

CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN DE LAS LISTAS POSITIVAS

1- Considerando la necesidad de actualización permanente de las listas positivas, se recomienda al Grupo Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.
2- Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones vigentes en los Estados Parte, será incorporada, sin discusión en la lista positiva del MERCOSUR.
3- Si una sustancia figura solamente en la lista positiva de la legislación de uno de los Estados Parte y existe consenso de los otros Estados Parte en incorporarla, será incluida en la lista positiva del MERCOSUR. En el caso de no haber acuerdo, se recurrirá a las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la CEE que aún no son Directivas y subsidiariamente a las listas positivas de la legislación italiana y de la FDA de U.S.A.. Si la sustancia figura en alguna de estas listas será incorporada a la lista positiva del MERCOSUR, con las restricciones de uso y/o límites correspondientes.
4- En el caso de que algún Estado Parte, proponga incluir o excluir un componente de la lista positiva, deberá presentar antecedentes justificados a la Comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.
5- Con relación a las limitaciones de uso de las sustancias que figuran en la lista positiva, serán fijados, según el caso, límites de composición, de migración específica y restricciones de empleo, aplicando el mismo criterio de armonización, después de un estudio adecuado de los antecedentes.
En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

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

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

Incorporación de la

RESOLUCIÓN GRUPO MERCADO COMÚN N° 02/12. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "LISTA POSITIVA DE MONÓMEROS, OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA Y POLÍMEROS AUTORIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 Y 24/04)".

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

2. Este Reglamento esta compuesto por las siguientes partes:
   - PARTE I: Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica
   - PARTE II: Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana
   - PARTE III: Especificaciones generales
   - PARTE IV: Notas que aparecen en la columna de "RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES"
   - PARTE V: Lista de polímeros obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros incluidos en la PARTE II y/o otros polímeros incluidos en esta parte.

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

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

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

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

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

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

c) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de litio (Li) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio). La restricción aplicable al litio se aplica también a:
i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión “sales del ácido...”, aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,
ii) las sustancias mencionadas en la nota (24) de la PARTE IV del presente Reglamento.

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

a) Sustancias residuales:
- impurezas de las sustancias utilizadas,
- productos intermedios de reacción,
- productos de descomposición.

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

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

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

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

7.2 Cuando para un grupo de sustancias se establezca un límite de composición grupal (LC(T)) y un límite de migración específica grupal (LME(T)), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.
7.3 En caso de discrepancia entre dos partes se verificará la conformidad del material plástico con ambos límites.

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

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

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

10.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:
10.1.1 Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica de su utilización.
10.1.2. Para la modificación de las restricciones de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.
10.1.3. Para la exclusión de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
10.1.4. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea y, subsidiariamente, las listas positivas de la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

11. A los efectos del presente Reglamento, se entiende por:
LC: límite de composición (cantidad máxima residual permitida) de la sustancia en el material u objeto terminado.
LC (T): límite de composición grupal (cantidad máxima residual permitida), expresado como total del grupo o sustancias indicados, en el material u objeto terminado.
LD: límite de detección del método de análisis.
LME: límite de migración específica (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes.
LME (T): límite de migración específica grupal (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes, expresado como total de los grupos o sustancias indicados.
ND: no detectable.
NÚMERO CAS: es el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service) de la sustancia;
NT: significa que la sustancia no tiene número de registro de CAS.
PT: material u objeto terminado.

PARTE I
LISTA DE MONÓMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADOS.

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.
Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

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

			- copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes; se aplican las siguientes restricciones: - LME = 12 mg/kg - no autorizado para contacto directo con alimentos acuosos.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11005	012542-30-2	Acrilato de diciclopentenilo	LME = 0,05 mg/kg
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (4)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	LME = 0,05 mg/kg para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxi isopropilo y con arreglo a las especificaciones

			establecidas en la Parte III.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11830 11510	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Para uso sólo como comonómero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.
12310	266309-43-7	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.
12375	NT	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4 - C22)	Sin restricciones.
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropil trietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de carga cuando se utilice para el tratamiento reactivo de la superficie de cargas inorgánicas y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	Sin restricciones.

12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	Sin restricciones.
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	Sin restricciones.
13180 22550	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil) metano	LME = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis [4-(etoxicarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftaleno tetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Sólo debe utilizarse como comonómero (máximo 4 %) para poliésteres (PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-Bis (2-hidroxietoxi) benceno	LME = 0,05 mg/kg
13390 14880	000105-08-8	1,4 Bis(hidroximetil) ciclohexano (=1,4-Ciclohexano dimetanol)	Sin restricciones.
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico	LME = 0,05 mg/kg
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropiliden difenol) (=4,4´-(1-metiletiliden) bisfenol)	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad).
13510 13610	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)	La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H_2O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H_2O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 9 mg/kg La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) y BADGE.H_2O.HCl (CAS 227947-06-0), no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 1 mg/kg

			Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.
13530 13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2 - bis(4-hidroxifenil) propano (= Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A)	LME = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) 2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como boro) (6), sin perjuicio de lo dispuesto en los requisitos relativos a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol (= butilenglicol)	Sin restricciones.
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi) butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehído	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama,	LME(T) = 15 mg/kg (expresado

		sal de sodio	como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.
14380 23155	000075-44-5	Cloruro de carbonilo (= fosgeno)	LC = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino (= castor oil) (=aceite de mamona)	Sin restricciones.
14500	009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones.
14530	007782-50-5	Cloro	Sin restricciones.
14627	000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico).
14628	000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico).
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sin restricciones.
14710	000108-39-4	m-Cresol	Sin restricciones.
14740	000095-48-7	o-Cresol	Sin restricciones.
14770	000106-44-5	p-Cresol	Sin restricciones.
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	LME = 0,05 mg/kg (10)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14876	001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Sólo debe utilizarse para la producción de poliésteres.
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A, definido en el RTM específico.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido n-decanoico	Sin restricciones.
15100	000112-30-1	1-Decanol	Sin restricciones.
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg En este LME está incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso solamente como comonómero en copolímeros de alcohol etilvinílico.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	Sin restricciones.

15267	000080-08-0	4,4'-Diamino difenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15310 13075	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina (=Benzoguanamina)	LME = 5 mg/kg
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg Para uso sólo como comonómero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida)
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona (= 1,1´-sulfonil bis (4-clorobenceno))	LME = 0,05 mg/kg
15700 13560	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano (=Bis (4-isocianato ciclohexil) metano)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15760 13326	000111-46-6	Dietilenglicol (=Eter bis (2-hidroxietílico))	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880 24051	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno (=Pirocatecol)	LME = 6 mg/kg
15910 24072	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno (=Resorcinol)	LME = 2,4 mg/kg
15940 18867	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno (=Hidroquinona)	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxi benzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (13)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090 13617	000080-09-1	4,4'-Dihidroxi difenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonil bis (fenol)) (=1,1´-sulfonilbis (4-hidroxibenceno)) (=hidroxi-p-fenilen sulfonil-p-fenileno)	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (14). Para utilizar sólo en poliamidas.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo (=ditoluilen diisocianato) (=TODI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390 22437	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol (=Neopentilglicol)	LME = 0,05 mg/kg

16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sin restricciones.
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (15)
16660 13550	000110-98-5	Dipropilenglicol (=Éter bis(hidroxipropílico))	Sin restricciones.
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LME = 0,05 mg/kg
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	Sin restricciones.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750 14570	000106-89-8	Epiclorhidrina (=1-cloro-2,3-epoxipropano)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
16780	000064-17-5	Etanol	Sin restricciones.
16950	000074-85-1	Etileno	Sin restricciones.
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	LME = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol), y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16960 15272	000107-15-3	Etilendiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg

17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo [2.2.1]hept-2-eno (= 5-etiliden-2-norborneno) (= 5-etilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno)	LME = 0,05 mg/kg. La relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) (= S/V) real de uso, deberá ser inferior a 2 dm^2/kg.
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.
17230	061790-12-3	Ácidos grasos de aceite de pino ("tall oil")	Sin restricciones.
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sin restricciones.
17530	000050-99-7	Glucosa	Sin restricciones.
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sin restricciones.
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	Sin restricciones.
18100	000056-81-5	Glicerol	Sin restricciones.
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Sólo para ser usado en contacto indirecto con alimentos, en una capa plástica separada de los mismos por una capa de PET.
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (4)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloro endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloro Endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sin restricciones.
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460 15274	000124-09-4	Hexametilendiamina (=1,6-diaminohexano)	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (expre-sado como formaldehído) (16)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	Sin restricciones.
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg

18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	Sin restricciones.
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LME = 0,05 mg/kg
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isoforona) (=IPDI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	Sin restricciones.
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sin restricciones.
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sin restricciones.
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	Sin restricciones.
19490	000947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	Sin restricciones.
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19965	006915-15-7	Acido málico	Sólo debe utilizarse como comonómero en poliésteres alifáticos (máximo 1%, en moles).
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)

20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	LME = 0,02 mg/kg
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	LME = 0,05 mg/kg
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe ser utilizado como agente de tratamiento de superficie de cargas inorgánicas
21530	NT	Sales del ácido metalilsulfónico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	Sin restricciones.
21640 19243	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno (=isopreno)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Para uso solamente en polipropileno.
21765	106246-33-7	4,4´-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	LME = 0,05 mg/kg
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22074	004457-71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	LME = 0,05 mg/kg Para su uso en materiales en contacto con alimentos con una relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) de hasta 0,5 dm^2/kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de	LME = 0,05 mg/kg

		(35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	
22332	NT	Mezcla de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sin restricciones.
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalen dicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalen dicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	Sin restricciones.
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sin restricciones.
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sin restricciones.
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	Sin restricciones.
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME = 6 mg/kg (20)
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis (bencenosulfonil azida)	LME = 0,05 mg/kg
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	Sin restricciones.
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	Sin restricciones.
22870	000071-41-0	1-Pentanol	Sin restricciones.
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	Sin restricciones.
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi) diacético	LME = 0,05 mg/kg
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Sin restricciones.
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	LC = 1 mg/kg en PT
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sin restricciones.

23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	Sin restricciones.
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	Sin restricciones.
23500	000127-91-3	beta-Pineno	Sin restricciones.
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	Sin restricciones.
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	Sin restricciones.
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol (=propilenglicol)	Sin restricciones.
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sin restricciones.
23830	000067-63-0	2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (=alcohol isopropílico)	Sin restricciones.
23860	000123-38-6	Propionaldehído	Sin restricciones.
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	Sin restricciones.
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como acetaldehído) (1)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	Sin restricciones.
23980	000115-07-1	Propileno	Sin restricciones.
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sin restricciones.
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico del resorcinol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una capa de PET.
24100 24130 24190	008050-09-7	Colofonia (= Goma de colofonia) (= Colofonia de madera) (= Rosin)	Sin restricciones.
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de pino (= Rosin tall oil)	Sin restricciones.
24250	009006-04-6	Caucho natural	Sin restricciones.
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	Sin restricciones.
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Sin restricciones.
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	Sin restricciones.
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	Sin restricciones.
24490	000050-70-4	Sorbitol	Sin restricciones.
24520	008001-22-7	Aceite de soja	Sin restricciones.

24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sin restricciones.
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	Sin restricciones.
24610	000100-42-5	Estireno	Sin restricciones.
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	Sin restricciones.
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	Sin restricciones.
24880	000057-50-1	Sacarosa	Sin restricciones.
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24889	NT	Sales del ácido 5-sulfoisoftálico	LME = 5 mg/kg
24903	068425-17-2	Jarabes de almidón hidrolizado hidrogenados	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	Sin restricciones.
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sin restricciones.
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N’,N’-Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina	Sin restricciones.
25187	003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametil ciclobutan-1,3-diol	LME = 5 mg/kg Sólo para objetos de uso repetido para almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior a la misma, y llenado en caliente.
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25360	NT	Trialquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi)

			o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, expresado como grupo epoxi). Peso molecular = 43 Da
25380	NT	Trialquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	LME = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Trialilamina	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
25420 19975	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina (=Melamina)	LME = 2,5 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	Sin restricciones.
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25600 13380	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano (= 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol)	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25872	002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	Sin restricciones.
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol) etano	LME=0,05 mg/kg. Para uso solamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea	Sin restricciones.
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LME = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LME = 0,02 mg/kg
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LME = 0,05 mg/kg
26360	007732-18-5	Agua	Debe responder a los criterios de calidad del agua destinada a consumo humano.

PARTE II
PRODUCTOS OBTENIDOS POR MÉTODOS DE FERMENTACIÓN BACTERIANA

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

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

PARTE III
ESPECIFICACIONES

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

NÚMERO DE REFERENCIA	SUSTANCIA Y ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.
16955	Carbonato de etileno Contenido residual de 5 mg/kg de hidrogel, con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de alimento.
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico. Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus*, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural *Alcaligenes eutrophus*, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, cargas, estabilizantes y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las requisitos generales y específicos. Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) Número CAS: 080181-31-3 Fórmula estructural

	CH_3 | CH_3 O CH_2 O | || | || $(-O-CH-CH_2-C-)m - (O-CH-CH_2-C-)n$ donde n/(m+n) > 0 y n/(m + n) ≤ 0,25 Peso molecular medio: no inferior a 150.000 dalton (medido por cromatografía de permeación en gel (GPC)). Composición: no inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico. Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento. Características: Pruebas de identificación: Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua Restricción El LME para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg. Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de: - nitrógeno ≤ 2.500 mg/kg de plástico - cinc ≤ 100 mg/kg de plástico - cobre ≤ 5 mg/kg de plástico - plomo ≤ 2 mg/kg de plástico - arsénico ≤ 1 mg/kg de plástico - cromo ≤ 1 mg/kg de plástico
24903	Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol.
25385	Trialilamina 40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.

PARTE IV
Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones"

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

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

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

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

(1)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10060 y 23920 no debe superar la restricción indicada.
(2)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93 no debe superar la restricción indicada.
(3)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830/11510, 11890, 11980, 31500 (copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo, CAS 025134-51-4) y 76463 (sales del ácido poliacrílico) no debe superar la restricción indicada.
(4)	Advertencia: existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.
(5)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13480/13607 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.
(6)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3), 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5) y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4) no debe superar la restricción indicada.
(7)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) no debe superar la restricción indicada.
(8)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 14200 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2) y 14230 no debe superar la restricción indicada.
(9)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes de las sustancias con los números de referencia 14260 y 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol)), no debe superar la restricción indicada.
(10)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotónico CAS 003724-65-0) no debe superar la restricción indicada.
(11)	LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias con los números de referencia 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270 no debe superar la restricción indicada. Del mismo modo, LME(T) significa en este caso que la suma de las migraciones específicas de las anteriores sustancias no debe superar la restricción indicada.
(12)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15760/13326 y 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6), 16990 y 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1) y 89440 (ésteres de ácido esteárico con etilenglicol) no debe superar la restricción indicada.
(13)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4´-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48880 (2,2´-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7), y 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6) no debe superar la restricción indicada.
(14)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se

	evaluará utilizando isoctano como simulante D.
(15)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 16650 y 51570 (difenil sulfona CAS 000127-63-9) no debe superar la restricción indicada.
(16)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0) y 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0) no debe superar la restricción indicada.
(17)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19150 y 19180 no debe superar la restricción indicada.
(18)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19960, 19540 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7) no debe superar la restricción indicada.
(19)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340, 21460 y la del metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2) no debe superar la restricción indicada.
(20)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 22775 y 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7) no debe superar la restricción indicada.
(21)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 24910 y 24940 no debe superar la restricción indicada.
(22)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 25540 y 25550 no debe superar la restricción indicada.
(23)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 81515 (poli(glicerolato de cinc), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de cinc, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de cinc, CAS 001314-13-2) y 96320 (sulfuro de cinc, CAS 001314-98-3), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el cinc se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.
(24)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 38000 (sal de litio del ácido benzoico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de litio del ácido carbónico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de litio del ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (ioduro de litio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2´-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de litio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el litio se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.

PARTE V
LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS

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

NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES
009004-35-7	Acetato de celulosa	Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol	Conteniendo hasta un 40% molar de 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol (expresado como porcentaje molar del componente glicólico del copoliéster terminado) y conteniendo no menos que el 60 % molar de 1,4-ciclohexanodimetanol. El copolímero se usará como componente en la fabricación de artículos de uso repetido en contacto con todos los tipos de alimentos a temperaturas menores o iguales que 100°C.
	Copolímeros de etileno, propileno y diciclopentadieno (CAS 000077-73-6)	Sin restricciones.
	Copolímeros de etileno, propileno y 1,4-hexadieno (CAS 000592-45-0)	Con no más del 4,5 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del 1,4-hexadieno.
009004-57-3	Etilcelulosa	Sin restricciones.
009002-89-5 098002-48-3	Poli (alcohol vinílico)	Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I.
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025035-04-5	Poliamida 11	Ver «ácido 11-aminoundecanoico», número de referencia 12788 , en la Parte I.
024937-16-4	Poliamida 12	Ver «laurolactama», número de referencia 19490 , en la Parte I.
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametilendiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido adípico», número de referencia 12130, en la Parte I.
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametilendiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/11 (= polímero de caprolactama y ácido 11-aminoundecanoico)	Ver « caprolactama », número de referencia 14200 y « ácido 11-aminoundecanoico », número de referencia 12788, en la Parte I.
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametilendiamina	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido n-

	y ácido n-dodecanodioico) (=Poliamida 612)	dodecanodioico», número de referencia 16697, en la Parte I.
024993-04-2	Poliamida 6/66 (=copolímero de hexametilendiamina, ácido adípico y caprolactama)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025191-04-2	Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama y laurolactama)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «laurolactama», número de referencia 19490, en la Parte I.
025776-72-1	Poliamida 66T (=copolímero de hexametilendiamina, ácido adípico y ácido tereftálico) (= Poliamida 6/6T)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
025750-23-6	Poliamida 6I/6T (= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido tereftálico», número de referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200,«ácido adípico», número de referencia 12130, «mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referencia 22331, y «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
NT	Poliamida 12 T (= poliamida obtenida por reacción de laurolactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	Ver «laurolactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil) metano)», número de referencia 16210, en la Parte I.
025718-70-1	Poliamida MXD-6 (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina(=metaxililendiamina) », número de referencia 13000, en la Parte I.
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % en PT

025766-59-0 025037-45-0	Policarbonato (= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil carbonato) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol)», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia 16540, en la Parte I.
	Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes o poliepóxidos, y entrecruzados o no con agentes entrecruzantes, listados a continuación:	De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, los objetos fabricados con poliésteres termorrígidos entrecruzados, deben ser cuidadosamente lavados antes de su primer uso.
	1) Ácidos:	
	- acético (CAS 000064-19-7)	Sin restricciones. (Referencia 10090, en la Parte I).
	- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referencia 10690, en la Parte I.
	- adípico (CAS 000124-04-9)	Sin restricciones. (Referencia 12130, en la Parte I).
	- aducto terpeno-ácido maleico (CAS 977186-57-4)	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
	- azelaico (CAS 000123-99-9)	Sin restricciones. (Referencia 12820, en la Parte I).
	- benzoico (CAS 000065-85-0)	Sin restricciones. (Referencia 13090, en la Parte I).
	- 4,4-bis(4´-hidroxifenil)-pentanoico (= ácido 4,4-bis(4´-hidroxifenil)-pentanoico) (CAS 000126-00-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sin restricciones. (Referencia 14320, en la Parte I).
	- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referencia 14876, en la Parte I.
	- colofonia (=rosin) (CAS 008050-09-7)	Sin restricciones. (Referencias 24100, 24130 y 24190, en la Parte I).
	- colofonia maleica	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y/o «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- crotónico (CAS 003724-65-0)	Ver «ácido crotónico», número de referencia 14800, en la Parte I.
	- esteárico (CAS 000057-11-4)	Sin restricciones. (Referencia 24550,

		en la Parte I).
	- fumárico (CAS 000110-17-8)	Sin restricciones. (Referencia 17290, en la Parte I).
	- glutárico (CAS 000110-94-1)	Sin restricciones. (Referencia 18010, en la Parte I).
	- grasos de grasa bovina y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de coco y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de girasol y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de soja y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite vegetal y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de pino ("tall oil") y dímeros	Sin restricciones.
	- isoftálico (CAS 000121-91-5)	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
	- itacónico (CAS 000097-65-4)	Sin restricciones. (Referencia 19270, en la Parte I).
	- láctico (CAS 000050-21-5)	Sin restricciones. (Referencia 19460, en la Parte I).
	- láurico (CAS 000143-07-7)	Sin restricciones. (Referencia 19470, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000110-16-7)	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
	- metacrílico (CAS 000079-41-4)	Ver «ácido metacrílico», número de referencia 20020, en la Parte I.
	- mirístico (CAS 000544-63-8)	Sin restricciones. (Referencia 22350, en la Parte I).
	2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo», número de referencia 22390, en la Parte I.
	- 2,6-naftalendicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalendicarboxílico», número de referencia 22360, en la Parte I.
	- oleico (CAS 000112-80-1)	Sin restricciones. (Referencia 22763, en la Parte I).
	- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sin restricciones. (Referencia 23200, en la Parte I).
	- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sin restricciones. (Referencia 22780, en la Parte I).
	- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sin restricciones. (Referencia 24280, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000110-15-6)	Sin restricciones. (Referencia 24820, en la Parte I).
	- ter-butilbenzoico (CAS 000098-73-7)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- tereftálico (CAS 000100-21-0)	Ver «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
	- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referencia 25540, en la Parte I.
	2) Anhídridos	

	- acético (CAS 000108-24-7)	Sin restricciones. (Referencia 10150, en la Parte I).
	- azelaico (CAS 004196-95-6)	Sin restricciones. (Referencia 12970, en la Parte I).
	- ftálico (CAS 000085-44-9)	Sin restricciones. (Referencia 23380, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000108-31-6)	Ver «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- piromelítico (CAS 000089-32-7)	Ver «anhídrido piromelítico», número de referencia 24057, en la Parte I.
	- sebácico (CAS 002561-88-8)	Sin restricciones. (Referencia 24430, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones. (Referencia 24850, en la Parte I).
	3) Alcoholes y poliepóxidos	
	- alfa-metil glucósido (CAS 000097-30-3)	Sin restricciones.
	- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidendifenol) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)	Ver «BADGE», número de referencia 13510, en la Parte I.
	- 1,3-butanodiol (=butilenglicol) (CAS 000107-88-0)	Sin restricciones. (Referencia 13690, en la Parte I).
	- 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4)	Ver «1,4-butanodiol », número de referencia 13720, en la Parte I.
	- cetílico (=hexadecan-1-ol) (CAS 036653-82-4)	Sin restricciones. (Referencia 18310, en la Parte I).
	-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano) (CAS 000105-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 13390, en la Parte I).
	- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)	Sin restricciones. (Referencia 15100, en la Parte I).
	- dietilenglicol (CAS 000111-46-6)	Ver «dietilenglicol», número de referencia 15760, en la Parte I.
	- 2,2´-dimetil-1,3-propanodiol (=neopentilglicol) (CAS 000126-30-7)	Ver «2,2´-dimetil-1,3-propanodiol», número de referencia 16390, en la Parte I.
	- dipropilenglicol (CAS 000110-98-5)	Sin restricciones. (Referencia 16660, en la Parte I).
	- esteárico (= alcohol 1,3-octadecanoico) (CAS 000112-92-5)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- etilenglicol (CAS 000107-21-1)	Ver «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I.
	- glicerol (CAS 000056-81-5)	Sin restricciones. (Referencia 18100,

		en la Parte I).
	- 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8)	Ver «1,6-hexanodiol», número de referencia 18700, en la Parte I.
	- laurílico (CAS 000112-53-8)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5)	Sin restricciones.
	- mirístico (CAS 000112-72-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	-1-nonanol (CAS 000143-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 22480, en la Parte I).
	-1-octanol (CAS 000111-87-5)	Sin restricciones. (Referencia 22600, en la Parte I).
	-1-pentanol (CAS 000071-41-0)	Sin restricciones. (Referencia 22870, en la Parte I).
	-1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones. (Referencia 23800, en la Parte I).
	-2-propanol (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones. (Referencia 23830, en la Parte I).
	-pentaeritritol (CAS 000115-77-5)	Sin restricciones. (Referencia 22840, en la Parte I).
	-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)	Sin restricciones. (Referencia 16480, en la Parte I).
	-polietilenglicol (CAS 025322-68-3)	Sin restricciones. (Referencia 23590, en la Parte I).
	-polipropilenglicol (CAS 025322-69-4)	Sin restricciones. (Referencia 23651, en la Parte I).
	-polioxipropilen éteres de 4,4´-isopropilidendifenol	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, y «óxido de propileno», número de referencia 24010, en la Parte I.
	-propilenglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)	Sin restricciones. (Referencia 23740, en la Parte I).
	-sorbitol (CAS 000050-70-4)	Sin restricciones. (Referencia 24490, en la Parte I).
	-trietilenglicol (CAS 000112-27-6)	Sin restricciones. (Referencia 25510, en la Parte I).
	-trimetiloletano (CAS 000077-85-0)	Sin restricciones.
	-1,1,1-trimetilolpropano (CAS 000077-99-6)	Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referencia 25600, en la Parte I.
	-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)	Sin restricciones.
	4) Agentes entrecruzantes	
	- acrilato de n-butilo (CAS 000141-32-2)	Ver «acrilato de n-butilo», número de referencia 10780 , en la Parte I.
	- acrilato de 2-etilhexilo (CAS 000103-11-7)	Ver «acrilato de 2-etilhexilo», número de referencia 11500, en la Parte I.
	- acrilato de etilo	Ver «acrilato de etilo», número de

	(CAS 000140-88-5)	referencia 11470, en la Parte I.
	- acrilato de metilo (CAS 000096-33-3)	Ver «acrilato de metilo», número de referencia 11710, en la Parte I.
	- alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9)	Ver «alfa-metilestireno», número de referencia 22210, en la Parte I.
	- estireno (CAS 000100-42-5)	Sin restricciones. (Referencia 24610, en la Parte I).
	- metacrilato de butilo (CAS 000097-88-1)	Ver «metacrilato de butilo», número de referencia 20110, en la Parte I.
	- metacrilato de metilo (CAS 000080-62-6)	Ver «metacrilato de metilo», número de referencia 21130, en la Parte I.
	- triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9)	Para uso sólo como recubrimiento en contenedores de alimentos sólidos secos a granel.
	Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte I:	
	- metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2).	LME(T) = 6 mg/kg (19)
	- 5-metilidenbiciclo [2.2.1]hept-2-eno (=5-metilen-2-norborneno) (=5-metilidendiciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7).	En proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero.
000092-71-7	Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referencia 16360, en la Parte I.
	Poliuretanos obtenidos por reacción de los siguientes compuestos:	
	a) poliésteres autorizados por el presente Reglamento;	
	b) alcoholes, isocianatos y otros compuestos autorizados por el presente Reglamento.	Para isocianatos LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Para su uso sólo en adhesivos.
063393-89-5	Resina de cumarona-indeno	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos.
	Resina de melamina-formaldehído, modificada o no con n-butanol.	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
068002-18-6	Resina de urea-formaldehído isobutilada	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas de urea-formaldehído, modificadas o no con una o más de las siguientes sustancias:	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.

	- ácido dodecilbencenosulfónico (CAS 027176-87-0)	Sin restricciones adicionales.
	- aminas mencionadas en el ítem "Resinas epoxi" - 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Ver las restricciones correspondientes a las aminas mencionadas en la Parte V, ítem "Resinas epoxi". Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)	Sin restricciones adicionales.
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	- 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	Resinas epoxi derivadas de:	Sólo para su uso en recubrimientos, salvo que se indique lo contrario. Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10.000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos. Los recubrimientos derivados de glicidil éteres de novolacas (compuestos derivados de fenol-formaldehído) (=NOGE) sólo podrán ser usados en contenedores de capacidad superior a 10.000 l y en las tuberías integradas o conectadas a éstos.
	- (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)	Para ser usada sólo en recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reaccionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina	Para su uso sólo en recubrimientos y

	(CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:	en artículos termorrígidos. Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
	a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3)	
	b) anhídrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8)	
	c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1)	
	d) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol	
	e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendia-mina) (CAS 000108-45-2)	
	f) fenol-formaldehído	
	g) glioxal (=oxalaldehído) (=diformal) (CAS 000107-22-2)	
	h) 4,4´-isopropilidendifenol (CAS 000080-05-7)	
	i) 4,4´-isopropilidendifenol-formaldehído	
	j) melamina-formaldehído	
	k) 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	
	l) mezcla de di- y tri-glicidil ésteres, obtenida por reacción de la epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) con dímeros y trímeros de ácidos grasos no saturados monobásicos de C18, derivados de aceites y grasas animales y vegetales.	En concentración no superior al 50% en masa de la resina base de epiclorhidrina/4,4´-isopropilidendifenol; sólo para uso en recubrimientos de contenedores de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual al 8% (v/v).
	m) 2,2´-[(1-metiletiliden) bis[4,1-fenilen-oxi [1-(butoximetil)-2,1-etanodiil] oximetilen]]bisoxirano (CAS 071033-08-4)	Para uso sólo en recubrimientos para contacto con alimentos sólidos secos a temperatura por debajo de 38°C.
	n) 4,4´-sec-butilidendifenol-formaldehído	
	o) urea-formaldehído	
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), condensadas con resinas de xileno-formaldehído,	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.

	con o sin agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico	Xileno: LME=1,2 mg/kg. En el caso de agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico, sólo podrá ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas con un contenido alcohólico de hasta el 8% (v/v); bebidas no alcohólicas; y alimentos sólidos secos sin grasa ni aceite en superficie; a temperaturas menores o iguales a 71°C; b) bebidas con un contenido alcohólico mayor que 8% (v/v), a temperatura ambiente o inferiores.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropiliden-di-o-cresol (= bisfenol C) (=2,2-(bis(4-hidroxi-3-metilfenil) propano) (CAS 000079-97-0)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Para su uso sólo en adhesivos. Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descriptos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación: a) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol b) fenol-formaldehído c) 4,4´-isopropilidendifenol-	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.

	formalehído d) melamina-formaldehído e) 4,4´-sec-butilidendifenol-formalehído f) urea-formaldehído	
	- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (CAS 000106-89-8)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- polibutadieno epoxidado	Ver «butadieno», número de referencia 13630, en la Parte I.
	Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:	Para su uso sólo en recubrimientos. Se deben cumplir las restricciones de las resinas base epoxi antes mencionadas, además de las específicas para cada tipo de producto de reacción.
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2) reaccionada con fenol (CAS 000108-95-2) y formaldehído (CAS 000050-00-0) en una relación 2.6:1.0:2.0	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670 y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3)	Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura

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

		usarse en cantidades mayores que el 6% en masa de la resina.
	- dietilentriamina (CAS 000111-40-0)	Ver «dietilentriamina», número de referencia 15790, en la Parte I.
	- difenilamina (=N-fenilanilina) (CAS 000122-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- etilendiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, en la Parte I.
	- isoftalil dihidrazida (CAS 002760-98-7)	Sin restricciones adicionales.
	- 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico igual o inferior a 8% (v/v).
	- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)	El contenido de dietilaminoetanol no debe ser mayor que 10% en masa.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú) reaccionada con formaldehído (CAS 000050-00-0) y etilendiamina (CAS 000107-15-3) en una relación 1:2:2.	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- poliamina obtenida por reacción en condiciones dehidrohalogenantes del clorohidrin diéter del polietilenglicol 400 con la N-octadeciltrimetilendiamina en relación molar 1:2	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperatura no superior a la ambiente.
	- polietilenpoliamina (CAS 068131-73-7)	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperaturas no superiores a 82°C.
	- ácido salicílico (CAS 000069-72-7)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24270, en la Parte I).
	- 2-etilhexanoato de estaño (=octoato de estaño) (CAS 000301-10-0)	Para ser utilizado hasta el 1% (m/m) del recubrimiento en contacto con alimentos en las siguientes condiciones: llenado en caliente o pasteurización por debajo de los 66°C; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, o almacenamiento en condiciones de refrigeración o congelación (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).
	- óxido de estireno (CAS 000096-09-3)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual a 8% v/v.

	- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2)	Sin restricciones adicionales.
	- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) reaccionada con cantidades equimolares de ácidos grasos mencionados en este Reglamento Técnico.	Sin restricciones adicionales.
	- tri(dimetilaminometil) fenol (CAS 000090-72-2) y sus sales obtenidas de los grupos ácidos de las siguientes sales de ácidos grasos: caprato, caprilato, de aceite de pino "tall oil", de aceite de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2- etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato y ricinoleato	Sin restricciones adicionales.
	- trietilentetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)	Sin restricciones adicionales.
	- anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, en la Parte I.
	- aducto de anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7) con etilenglicol (CAS 000107-21-1) y glicerol (CAS 000056-81-5)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, «etilenglicol», número de referencia 16990, y «glicerol», número de referencia 18100, en la Parte I.
	- metaxililendiamina (=1,3-bencenodimetanamina) (CAS 001477-55-0)	Ver «1,3-bencenodimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I.
	- para-xililendiamina (=1,4-bencenodimetanamina) (CAS 000539-48-0)	Para uso sólo en recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas

		alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). La para-xililendiamina no debe usarse en cantidades mayores que el 0,6% en masa de la resina.
	- butilato de aluminio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- ácido benzoico (CAS 000065-85-0)	Ver «ácido benzoico», número de referencia 13090, en la Parte I)
	- poliamidas obtenidas a partir de aceites vegetales dimerizados y de las aminas mencionadas en el ítem: "Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:"	Ver las restricciones existentes para las aminas correspondientes.
	- silica silanizada, obtenida por reacción de cuarzo microcristalino con N-beta-(N-vinilbencilamino)-etil-gamma-aminopropiltrimetoxi silano, monocloruro de hidrógeno.	Para usar sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.
	- anhídrido succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24850, en la Parte I).
	Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído y de:	Para su uso en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenoles	Sin restricciones adicionales.
	- fenil o-cresol (=2-hidroxidifenilmetano) (=2-bencilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4)	Sin restricciones adicionales.
	- fenol (CAS 000108-95-2)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 22960, en la Parte I).
	- 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13607, en la Parte I.
	- m-cresol (CAS 000108-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtenida del extracto de cáscara de	Sin restricciones adicionales.

	castaña de cajú	
	- o-cresol (CAS 000095-48-7)	Sin restricciones adicionales.
	- p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8)	Sin restricciones adicionales.
	- p-cresol (CAS 000106-44-5)	Sin restricciones adicionales.
	- p-fenilfenol (CAS 000092-69-3)	Sin restricciones adicionales.
	- p-nonilfenol (CAS 068152-92-1)	Sin restricciones adicionales.
	- p-octilfenol (CAS 001806-26-4)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4)	Ver «4-terc-butilfenol», número de referencia 14020, en la Parte I.
	-4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Sin restricciones adicionales.
	- xilenol (CAS 001300-71-6)	Sin restricciones adicionales.
	Resinas fenólicas antes mencionadas reaccionadas con:	Para su uso en recubrimientos. Se deberán cumplir las restricciones correspondientes a las resinas fenólicas antes mencionadas.
	- alcohol isopropílico (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- butilato de aluminio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isómeros del ácido ftálico y de aceites vegetales mencionados en este Reglamento Técnico, modificadas o no con sustancias mencionadas en el item "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas maleicas, derivadas de anhidrido maleico (CAS 000108-31-6) o de ácido maleico (CAS 000110-16-7) con colofonia (CAS 008050-09-7), modificadas o no con ácidos de colofonia (ácidos abiéticos y ácidos pimáricos) (CAS 073138-82-6), y/o con otras sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres"	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.

	de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	
	Resinas poliacetálicas:	
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referencia 17020, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I.
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas terpénicas, derivadas de una o más de la siguientes sustancias:	Para su uso en recubrimientos.
	-dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3)	Sin restricciones adicionales.
	- copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno y dipenteno (CAS 106168-37-0)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)	Sin restricciones adicionales.
	- beta-pineno (CAS 000127-91-3)	Sin restricciones adicionales.
	- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	Siliconas:	
	a) de uso general:	
	- polisiloxanos (Si) con grupos metilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Psi) con grupos metilo y fenilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Vsi) con grupos metilo y vinilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Fsi) con grupos metilo y fluor	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (PVsi) con grupos fenilo, metilo y vinilo	Sin restricciones.
	b) para uso en adhesivos:	
	- poli(dietilsiloxano) (=dietil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(difenilsiloxano) (=difenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(dihidrógenosiloxano) (=dihidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	-poli(etilfenilsiloxano) (= etil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(etilhidrógenosiloxano) (=etil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(fenilhidrógenosiloxano) (=fenil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(metiletilsiloxano)	Sin restricciones adicionales.

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

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

RESOLUCIÓN GMC Nº 32/07 Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 202/2008 y SAGPyA N° 568/2008
[Derogada por GMC 39/19 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTO", incorporada por Resolución Conjunta SCS y SABy DR N° 23/2021]

RESOLUCIÓN GMC Nº 39/2019
(Incorporada por Resolución Conjunta SCS Y SAByDR N° 23/2021)

SECRETARÍA DEL MERCOSUR
FE DE ERRATAS - ORIGINAL - 07/01/20
María Fernanda Monti
Directora

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 39/19

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 32/07)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 56/92, 38/98, 32/07 y 45/17 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.

Que 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 lista positiva de aditivos para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos", que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC Nº 32/07.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/I/2020.

LI GMC Ext. - Santa Fe, 15/VII/19.ANEXO

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

1. ALCANCE

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

2. OBJETIVO

Establecer la lista de aditivos y coadyuvantes de polimerización autorizados para la fabricación de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos, los respectivos límites de composición, la migración específica y las restricciones de uso, así 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 de polimerización: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero, un plástico o un revestimiento polimérico; 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.

3.4 Nanoforma: forma de una sustancia natural o fabricada que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

3.5 Partícula: parte diminuta de materia con límites físicos definidos.

3.6 Aglomerado: conjunto de partículas o de agregados débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.

3.7 Agregado: partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

4. LISTA POSITIVA DE ADITIVOS Y COADYUVANTES DE POLIMERIZACIÓN DESTINADOS PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

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

4.1.1. Podrán ser usados en materiales plásticos y revestimientos poliméricos otros solventes que tengan un punto de ebullición menor a 150°C no listados en el Cuadro 1, siempre que no sean sustancias mutagénicas, carcinogénicas o tóxicas para la reproducción y que no produzcan una migración superior al 0,01mg/kg.

4.2. Los aditivos alimentarios autorizados en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR no mencionados en la presente lista, 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 al que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

4.3. Las sustancias indicadas también están 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 Cuadro1:

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.
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.
Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
Zinc= 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Para los revestimientos poliméricos la evaluación del LME (T) de aluminio, bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso, níquel y zinc podrá ser realizada sobre el sustrato inerte;

c) Cuando se listen ácidos, fenoles o alcoholes, seguidos de la palabra "sales" significa que están autorizadas solo las sales de los cationes mencionados en los puntos (a) y (b), y no están autorizados los ácidos, fenoles o alcoholes libres correspondientes;

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

e) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de masa 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 reacción.

b) Los siguientes auxiliares de polimerización: sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores y desactivadores de catalizadores, reguladores de masa 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*, y cuando fuere pertinente *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 establecidos 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.

5.2.1. El fabricante o importador de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos debe conocer o facilitar el acceso a la composición del producto a la Autoridad Sanitaria Competente y/u otro Organismo responsable cuando lo solicite.

5.3. Los materiales plásticos y revestimientos poliméricos coloreados, impresos o que tengan en su composición adhesivos poliuretánicos no deben migrar aminas aromáticas primarias a los alimentos o al simulante B (considerado el simulante más crítico en este caso) 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 que migran.

6. CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA

6.1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se efectuará de acuerdo con lo descripto 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 la migración sean iguales o más severos que aquellos que se

obtendrían utilizando los demás simulantes de alimentos**.**

6.3 Criterios para el cálculo de la migración específica:

6.3.1 En el caso de materiales y objetos con una capacidad entre 500 ml y 10 L se utiliza para el cálculo 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 dm^2 por kg de alimento.

6.3.3 Para materiales y objetos con capacidad inferior a 500 ml destinados a la alimentación de niños menores de tres (3) años deberá ser aplicada la corrección en relación de área y volumen real.

6.4 Para las sustancias lipofílicas 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.

6.4.1 El FCG se determina según la fórmula:

FCG = (g de grasa en el alimento/ kg de alimento) / 200 = (% de grasa × 5) / 100.

6.4.2 La migración específica en simulantes de alimentos o alimentos no debe de exceder de 60 mg/kg de simulantes de alimentos o alimento antes de la aplicación del FCG.

6.4.3 La corrección del FCG como se describe en el punto 6.4.1 no se aplicará:

a) Cuando el material u objeto esté destinado a entrar en contacto con alimentos para niños de cero (0) a tres (3) 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 dm^2/kg.

6.5 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.

6.6 Los factores de corrección de resultados de los ensayos de migración descriptos en los puntos 6.4 y 6.5 pueden ser combinados multiplicándose ambos factores.

6.6.1 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.

6.6.2 El factor máximo aplicado no puede ser superior a cinco (5).

6.7 Determinación de migración específica por aproximación:

6.7.1 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 por aproximación.

6.7.2 Para determinar por aproximación si un material u objeto cumplen los límites de migración podrá aplicarse alguno de los siguientes métodos de cálculo que se considere

más estricto que el ensayo de migración correspondiente. Si aplicando estos métodos 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 métodos de aproximación.

6.7.3 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.

6.7.4 Para determinar por aproximación la migración específica de sustancias consideradas no volátiles en las condiciones de ensayo de migración total, puede utilizarse el resultado de la determinación de migración total realizada en condiciones de ensayo por lo menos tan severas como para la migración específica.

6.7.5 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, basados en pruebas científicas y validados para ser utilizados en materiales plásticos. Los mismos deben estar concebidos para sobreestimar los niveles de migración reales. La aceptación de los resultados del cálculo de migración específica aplicando modelo de difusión quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria Competente de conformidad con sus procedimientos.

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 (M nº)**: número de identificación de sustancia.
- **Nº Ref.:** número de referencia de Unión Europea (UE) de la sustancia.
- **Nº CAS:** número de registro de *Chemical Abstracts Service* (CAS) de la sustancia.
- **Designación de sustancia:** denominación química.
- **FCG** aplicable (si/no): indicación de que el resultado de la migración puede ser corregida por el factor de reducción de 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.

PT: producto, 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 MCA8,72,73,138,140,157,159,207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798,810, 815 y M3, M11, M33, M34, M69.
9	30610	—	Ácidos, C2-C24, 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, C2-C24, alifáticos, lineales, mono carboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	No	
11	30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos mono carboxílicos (C6- C22) 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, lineales, primarios (C4-C 24)	No	

14	33801	—	Ácido n-alquil (C10-C13) benceno sulfónico	No	LME = 30 mg/kg.
15	34130	—	Alquil dimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C12-C20)	Sí	LME = 30 mg/kg.
16	34230	—	Ácido alquil (C8-C22) sulfónico	No	LME = 6 mg/kg.
17	34281	—	Ácidos alquil (C8-C22) sulfúricos, lineales primarios, con número par de átomos de carbono	No	
18	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como Aluminio)
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-C18) 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 (C8-C18) 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.
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-benzofuran-2-ona (80 a	No	LME = 5 mg/kg.

			100% m/m) 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-alquil (C10-C16) 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.
29	50360	—	Bis(etil maleato) 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.
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(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.
31	50800	—	Dimaleato de di-n-octil estaño esterificado	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.
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octil estaño, polímeros (n = 2-4)	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.
33	51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexiltioglicolato) 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.

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 alimentarios, 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 (C14-C18) y con ácidos alifáticos, insaturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C16-C18)	No	
42	56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	No	
43	56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúcico	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	No	

			ácido mirístico		
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	No	
			propiónico		
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	No	
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster con ácido cítrico	No	
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) (masa de sustancia utilizada/masa 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(C10 -C16) tioglicolato] 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 (C16 y C18)	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	—	Esteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o penta eritritol, con ácidos grasos C12-C22 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 y M3, M11, M33, M34, M69. La fracción con una masa molecular inferior a 1 000 Da no debe exceder del 5 % (m/m).
			Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o		LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA

73	76866	—	polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C12- C18 o n-octanol y/o n-decanol	Sí	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 y M3, M11, M33, M34, M69
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	Sí	LME = 42 mg/kg.
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos mono carboxílicos (C6-C22) 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-hidroxi-3-metoxifenil)	No	LME = 0,05 mg/kg. Solo 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. Solo para uso en PET.
78	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C8-C20)	No	LME = 5 mg/kg.
79	80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetil polisiloxano	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	—	Propilhidroximetil celulosa	No	
83	83330	—	Propilhidroxipropi lcelulosa	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 silanizados (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 silício 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 alquilo, sal de sodio	No	LME = 9 mg/kg.
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, 263,1048.
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(hexahidroftal ato) de triciclodecanodim etanol	No	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de	No	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos. Masa molecular media no inferior a 350 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt (2,5 ×

			bajaviscosidad		10-6 m2/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	Masa molecular media 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	Masa molecular media no inferior a 480 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt (8,5 × 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	72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	No	Las resinas de hidrocarburos de petróleo, 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. Propiedades: - Viscosidad a 120 °C: > 3Pa.s. -Punto de reblandecimiento: > 95 °C, determinado por el método ASTM E28- 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	00000 50-81-7	Ácido ascórbico	No	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	No	
104	58960	00000 57-09-0	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	00000 60-00-4	Ácido etilen diamino tetra acético	No	
112	64015	00000 60-33-3	Ácido linoleico	No	
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	No	
114	55040	00000	Ácido fórmico	No	

		64-18-6			
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	No	
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	No	
18	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	No	
119	30295	00000 67-64-1	Acetona	No	
120	49540	00000 67-68-5	Dimetil sulfóxido	No	
121	24270 84640	0000069-72-7	Ácido salicílico	No	
131	48460	00000 75-37-6	1,1-Difluoroetano	No	
134	43680	00000 75-45-6	Clorodifluorometano	No	LME = 6 mg/kg. El contenido de clorofluorometano en la sustancia debe ser inferior a 1 mg/kg.
136	41680	00000 76-22-2	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	00000 77-62-3	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	00000 77-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo (= acetil citrato de tri-n-butilo)	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 y M3, M11, M33, M34, M69.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	No	

140	44640	00000 77-93-0	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 y M3, M11, M33, M34, M69.
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	No	LME = 6 mg/kg.
143	62450	00000 78-78-4	Isopentano	No	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	No	
157	74880	00000 84-74-2	Ftalato de dibutilo	No	LME = 0,3 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 y M3, M11, M33, M34, M69. Solo para ser usado como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) agente de ayuda al proceso tecnológico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. 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	00000 85-68-7	Ftalato de bencilbutilo	No	LME = 30 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 y M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de usorepetido; 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 ayuda proceso tecnológico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. 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.
160	84800	00000 87-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	Sí	LME = 12 mg/kg.
161	92160	00000 87-69-4	Ácido- L-(+)-tartárico	No	
162	65520	00000 87-78-5	Manitol	No	
163	66400	00000 88-24-4	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	00000 88-68-6	2-Aminobenzamida	No	LME = 0,05 mg/kg. Solo para uso en PET para agua y bebidas.
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	No	
171	38080	00000 93-58-3	Benzoato de metilo	No	
172	37840	00000 93-89-0	Benzoato de etilo	No	
173	60240	00000 94-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	No	
178	92800	00000 96-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	Sí	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	00000 97-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	Sí	LME = 12 mg/kg.
189	60200	00000 99-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	No	
195	37360	00001 00-52-7	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 59280	0000100-97-0	Hexametilentetraamina	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'-Difeniltiourea	Sí	LME = 3 mg/kg.
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina	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 y M3, M11, M33, M34, M69. 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	Dioleato 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, 263,1048.
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	Sebacato de dibutilo	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 y M3, M11, M33, M34, M69.
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-	Éster butílico del ácido palmítico	No	

		8			
259	58720	00001 11-14-8	Ácido heptanoico	No	
262	35284	00001 11-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	No	LME (T) = 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.
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, 263,1048.
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietilenglicol	No	
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetilenglicol	No	
270	22763 69040	0000112-80-1	Ácido oleico	No	
271	52720	000011 2-84-5	Erucamida	No	
272	37040	000011 2-85-6	Ácido behénico	No	
273	52730	000011 2-86-7	Ácido erúcico	No	
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritritol	No	
280	73720	000011 5-96-8	Fosfato de tri cloro etilo	No	ND (LD=0,01 mg/kg).
283	74640	000011 7-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (=DEHP)	No	LME = 1,5 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 y M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con

					alimentos no grasos; b) como agente de ayuda de proceso tecnológico en concentraciones de hasta el 0,1 % m/m en el producto final. 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 18867 48620	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	No	LME = 0,6 mg/kg.
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 31730	0000124-04-9	Ácido adípico	No	

304	14320 41960	0000124-07-2	Ácido caprílico	No	
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	Octaacetato de sacarosa	No	
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaeritritol	No	
313	16650 51570	0000127-63-9	Difenilsulfona	No	LME = 3 mg/kg.
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 35170	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.
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	Ácido láurico	No	

	63280	07-7			
332	69760	0000143-28-2	Alcohol oleílico	No	
333	22775 69920	0000144-62-7	Ácido oxálico	No	LME = 6 mg/kg.
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	No	
336	15095 45940	0000334-48-5	Ácido n-decanoico	No	
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	No	
339	86160	0000409-21-2	Carburo de silício	No	
340	47440	0000461-58-5	Diciandiamida	No	LME = 60 mg/kg.
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	No	
348	22350 67891	0000544-63-8	Ácido mirístico	No	
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	No	
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubidio	No	LME = 12 mg/kg.
359	15970 48720	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.
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-hidroxi-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	Oxido 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	Oxido de cinc	No	LME (T)= 5 mg/kg (expresado como Cinc).
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de cinc	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como Cinc).
404	67200	0001317-33-5	Di sulfuro de molibdeno	No	
406	83300	0001323-39-3	Mono estearato de 1,2-propileng licol	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, M86. El cumplimiento de este LME (T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable. 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 Equipamiento

					Plástico destinados a estar en Contacto con Alimentos)
408	82960	0001330-80-9	Mono oleato de 1,2-propil englic ol	No	
409	62240	0001332-37-2	Oxido 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 una dimensión de 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 ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para una celda de 1 cm o < 0,1 AU para una celda de 5 cm, determinada de acuerdo a un método de análisis generalmente reconocido. Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de humo. Nivel máximo de uso de negro de humo en el polímero: 2,5 % m/m.
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412,

					512, 513, 588.
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	Acido silícico	No	
418	34720	0001344-28-1	Oxido de aluminio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio).
419	92150	0001401-55-4	Acido tánico	No	De conformidad con las especificaciones del JECFA.
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sí	LME = 0,05 mg/kg. Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.
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	Acido 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 45600	0003724-65-0	Ácido crotónico	No	LME = 0,05 mg/kg.
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- triazo-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

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	Acido 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) metilamonio	No	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Acido 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	Acido málico	No	
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	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio).
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	No	
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silício	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 SO2). 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	Acido clorhídrico	No	
508	86560	0007647-15-6	Bromuro de sodio	No	
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	No	
510	12789 35320	0007664-41-7	Amoníaco	No	
511	91920	0007664-93-9	Acido sulfúrico	No	
512	81680	0007681-11-0	Yoduro de potasio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
513	86800	0007681-82-5	Yoduro de sodio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). 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 SO2). 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	Acido araquidónico	No	
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sodio	No	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO2). 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-	Cera de Montana	No	

		53-7			
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 y M3, M11, M33, M34, M69. Debe cumplir con los siguientes requisitos: -Oxígeno oxiránico < 8%; -Índice de iodo < 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	Acidos polifosfóricos	No	
535	24100 24130 24190 83840	0008050-09-7	Colofonia	No	
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	No	
537	84080	0008050-26-8	Ester 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 solo como dispersante para dispersiones plásticas.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábiga	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-	Caseína	No	

		71-9			
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 de 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 43280	0009004-34-6	Celulosa	No	
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	Metilhidroxipropil celulosa	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	Acido 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	Monooleato de polietilenglicolsorbitano	No	

570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicolsorbitano	No	
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato 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 > 6800 Da)	No	Viscosidad a 25°C no inferior a 100 cSt (100 × 10^{-6} m^2/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 en contacto con alimentos acuosos. Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10%.
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropil almidón	No	
580	46070	0010016-20-3	α- Dextrina	No	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bario	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como bario).
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleato) 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.

583	40400	0010043-11-5	Nitruro de boro	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, M86. El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable 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 Equipamiento Plástico destinados a estar en Contacto con Alimentos).
584	13620 40320	0010043-35-3	Ácido bórico	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, M86. El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable 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 Equipamiento Plástico destinados a estar en Contacto con

					Alimentos).
585	41120	0010043-52-4	Cloruro de calcio	No	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como 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 iodo). 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	Oxido de cobalto	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como cobalto)
594	65360	0011129-60-5	Oxido 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	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio).
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bario	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, M86. El cumplimiento de este LME (T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable. 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 Equipamiento Plástico destinados a estar en Contacto con Alimentos) LME (T) = 1 mg/kg (expresado como Bario)
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	Acido pirofosforoso	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	Oleilpalmitamida	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 cinc	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como cinc).
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	No	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio).
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol	No	
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	Dioleato 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 una masa molecular inferior a 1000 Da no debe exceder del 0,05% (m/m).
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato 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	Monohexanoato de glicerol	No	
648	56880	0026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	No	
649	47210	0026427-07-6	Ácido dibutiltioestannoico polímero	No	Unidad molecular = (C8H18S3Sn2)n (n = 1,5-2).
650	49600	0026636-01-1	Bis(isooctil 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.
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	No	
652	38820	0026741-53-7	Difosfito 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-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.
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbencenosulfónico	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-butil-4-hidroxibencil) -1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	Si	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Acido linoleico	No	
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano y de metacrilato de metilo	No	
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	No	
666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitano	No	
667	55190	0029204-02-2	Acido 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 de glicerol	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 y M3, M11, M33, M34, M69.
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 una masa molecular inferior a 1000 Da 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]hidracida	Si	LME = 15 mg/kg.
676	50400	0033568-99-9	Bis (isooctilmaleato) 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.
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-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenglicol	No	LME = 9 mg/kg.
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	No	
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	No	
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	Estearoilbenzoil metano	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-piperidil) hexametilendiamina-1,2-dibromoetano	No	LME = 2,4 mg/kg.
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-carbobutoxietil)estaño	Si	LME = 18 mg/kg.
711	42000	0063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxie til)estaño	Si	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	No	
713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	No	Solo para ser usado en PET hasta 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-hidroxibenc ilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	No	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)- 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpip eridina-succinato de dimetilo	No	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofonia hidrogenada	No	
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenad	No	

			a con glicerol		
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 tioglicolato) de mono-n-dodecil estaño	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-dodecil estaño, bis (isooctil tioglicolato) 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 C8-C10, más de 60% C9	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 y M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar solo como: 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 ayuda proceso tecnológico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. 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.

729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Di ésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C9-C11, más de 90% C10	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 y M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar solo como: 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 ayuda proceso tecnológico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. 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.
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	No	Debe contener menos de 1 mg de metiltrimetoxisilano /kg de metilsilsesquioxano como monómero residual.

732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	Si	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Tierra de diatomeas calcinadas con fundente de carbonato sódico	No	
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenglicol)	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-*terc*-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]-hexametilen-[(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]-	Si	LME = 5 mg/kg.

			heneicosan-21-ona		
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-terc-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)fosfito]	Si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfito y fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis (2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol	Si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfito y fosfato).
747	47600	0084030-61-5	Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-dodecilestaño	Si	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil tioglicolato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño 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.
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′-metilen-bis (4,6-di-terc-butilfenil)litio	No	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	No	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como cinc).
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 con el producto de una reación Friedel Crafts de tricloruro de fósforo y bifenilo.	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 (*)), - 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) fosfito (CAS 31570-04-4) (9-18 % m/m)(*), - ,4'-Bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil) fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (CAS 112949-97-0) (< 5 %m/m)(*). - (*) masa de sustancia utilizada/masa de formulación. Otras especificaciones: - Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9%. - Índice de acidez: máx. 10 mgKOH/g. - Intervalo de fusión:

					85-110°C.
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil- 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)etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	No	LME = 5 mg/kg.
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado)oxidado	No	Solo para ser usado en: a) poliolefinas ≤ 0,1 % (m/m) y b) PET ≤ 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 (expresado como la suma de fosfito y 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]	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	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 de2,4,6-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 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 y M3, M11, M33, M34, M69.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato	No	La fracción con una masa molecular inferior a 1000 Da no debe exceder del 1,5 % (m/m).
777	31542	0174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C16 - C18	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	Sí	LME = 0,05 mg/kg. Existe el riesgo de que el LME o el 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-	No	LME = 5 mg/kg.

			piperidinil)imino]]- α-[N,N,N',N'-tetrabutil-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)- N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina]		
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 una masa molecular inferior a 1000 Da no debe exceder del 1 % (m/m).
783	55910	0736150-63-3	Glicéridos, aceite de rícino 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 y M3, M11, M33, M34, M69.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido) benceno	No	LME = 0,05 mg/kg.
789	60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1- hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (Masa molecular: 440-12.000)	No	Masa molecular media 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. Masa molecular media no inferior a 2400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15000 mg/kg, y de 2,4- dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20mg/kg. Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % m/m 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	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilendiamina	No	LME = 0,05 mg/kg. 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 poliolefinas.
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 y M3, M11, M33, M34, M69.
798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etil-hexilo) =Dioctiltereftalato (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 y M3, M11, M33, M34, M69.
799	77708	—	Éteres de polietilenglicol (EO=1-50) de alcoholes primarios (C8-C22) lineales y ramificados	No	LME = 1,8 mg/kg. Debe cumplir con la siguiente especificación de pureza: Oxido de etlieno residual: no más de 0,2 mg/kg
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	No	Solo para uso en PET.
801	30607	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, mono carboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	No	
802	33105	0146340-15-0	Alcoholes, C12-C14 secundarios, β-(2-	No	LME = 5 mg/kg. Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.

			hidroxietoxi), etoxilados		
803	33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C20 -C24) copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	No	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos. No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos.
804	80510	1010121-89-7	Poli (3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-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 dodecilbencenosulfónico	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, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilenfosfónico), sal pentasódica]	No	El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % m/m.
807	93485	—	Nanopartículas de nitruro de titanio	No	No debe haber migración de nanopartículas de nitruro de titanio. Solo para ser usado 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 nitruro de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.

808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenciliden)propilsorbitol	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 ácido benzoico 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 y M3, M11, M33, M34, M69. 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 (C_4-C_{20}) o ciclohexílicos, Sales	No	LME = 5 mg/kg.
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C_{10}-C_{16}) de polietilenglicol, Sales	No	LME = 2 mg/kg.

815	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácido benzoico 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 y M3, M11, M33, M34, M69. No debe utilizarse para objetos en contacto con alimentos grasos.
816	45704	—	Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	No	LME = 5 mg/kg.
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 debe utilizarse para objetos en contacto con alimentos grasos.
820	76420	—	Sales del ácido pimélico	No	
821	90810	—	Sales del ácido estearoil-2-lactílico	No	
822	71938	—	Sales del ácido perclórico	No	LME = 0,002 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	Solo para ser usado 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 para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % para contacto con alimentos conservados a temperatura ambiente o inferior.
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	No	Solo para ser usado: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % para contacto con alimentos conservados a temperatura ambiente o inferior; b) mezclas de copolímero estireno-acrilonitrilo (SAN)/polimetacrilato de metilo(PMMA) hasta un 40 % m/m para artículos de uso repetido para contacto con alimentos conservados a temperatura ambiente o inferior, para alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos o alcoholicos (con contenido de alcohol ≤ 20 %) durante menos de un día, o para alimentos secos para almacenamiento por períodos prolongados.
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato demetilo)	No	Solo para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % para contacto con alimentos conservados a temperatura ambiente o inferior.

858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano	Sí	LME = 0,05 mg/kg expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3- [(3-(3-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	Solo para ser usado 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	Acido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	No	Solo para ser usado 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. Solo para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos acuosos no ácidos y no alcohólicos.
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	No	Solo para ser usado 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	Solo para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 % m/m.

867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	No	Solo para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % m/m.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	No	Solo para ser usado: 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	Solo para ser usado en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 % m/m.
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N′′-Tris(2-metilciclohexil) - 1,2,3-propano-tricarboxamida	No	LME = 5 mg/kg.
871	-	0287916-86-3	Ácido 12-aminododecanóico, polímero con eteno, 2,5-furanodiona,	No	Solo para ser usado en poliolefinas en niveles máximos de 20 % en masa. Esas poliolefinas solo 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.
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 (C8-C22)	No	

			obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes Ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C3-C22)		
879	31336	—	Ácidos grasos (C8-C22) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C1-C22)	No	
880	31348	0085116-93-4	Ácidos grasos (C8-C22), ésteres con pentaeritritol	No	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil (C10-C21) sulfónico, ésteres con fenol	No	LME = 0,05 mg/kg. No debe ser utilizado para objetos en contacto con alimentos grasos.
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	No	Solo para ser usado en los plásticos poli (tereftalato de etileno) (PET), poli (tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido 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 conalcoholes ramificados y lineales C13-C15	No	LME = 0,05 mg/kg. Solo para ser usado en poliolefinas en contacto con alimentos secos no grasos, acuosos no ácidos, acuosos ácidos o alcoholicos (con contenido de alcohol ≤ 20%).
896	71958	0958445-44-8	Ácido 3H-perfluoro-3-[(3- metoxi-propoxi) propanoico], sal de amonio	No	Solo para ser usado en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: a) transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de10 minutos; b) 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 usoreiterado.
902		0000128-44-9	1,1-dióxido de1,2-bencisotiazol-3(2H)-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 = 0,3mg/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 ser usado en PET en contacto con alimentos secos no grasos, acuosos no ácidos, acuosos ácidos o alcoholicos (con contenido de

					alcohol ≤ 20 %).
926	71955	0908020-52-0	Ácido perfluoro[(2-etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio	No	Solo para ser usado 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, mezclas de triésteres de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	Sí	LME = 10 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 1 mg/ kg de alimento.
979	79987	—	Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)	No	Solo para ser usado 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	Solo para ser usado en 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.

1016	-	—	Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo y butadieno) en nanoforma	No	Solo para ser usado 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 en contacto con alimentos conservados a temperatura ambiente o inferior.
1017	-	25618-55-7	Poliglicerol	No	Transformar en condiciones que impidan la descomposición de la sustancia y hasta una temperatura máxima de 275°C.
1030	-	—	Arcilla montmorillonita modificada por cloruro de dimetil-dialquil(C_{16}-C_{18})- amonio	No	Solo para ser usado 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.
1043	-	—	Copolímero de acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol, en nanoformas	No	Solo para ser usado 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 prolongado.

					Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA 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.
1045	-	1190931-27-1	Perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amónio	No	Solo para ser usado como auxiliar para la produccion de fluoropolímeros en condiciones de temperatura elevada de por lo menos 370 °C.
1046	-	—	Óxido de zinc, nanopartículas, revestido con [3-(metacriloxi)propil]trimetoxissila no (MCA nº 788)	No	Solo para ser usado en polímeros no plastificados. Deben ser respetadas las restricciones y especificaciones relativas a la sustancia MCA n° 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. Solo para ser usado 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	Solo para ser usado 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) isoftalamida	No	LME = 5 mg/kg

1053	-	—	Ácidos grasos, C_{16-18} saturados, ésteres dedipentaeritritol	No	Solo para ser usado cuando es producido a partir de un precursor de ácido graso obtenido a partir de aceites y grasas alimentarias.
1055	-	7695-91-2 58-95-7	Acetato de =Acetato de vitamina E	No	Solo para ser usado como antioxidante en poliolefinas. 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 para ser usadas 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.
1064		39318-18-8	Óxido de wolframio	No	LME=0,05 mg/kg Estequiometría: WOn, n = 2,72 — 2,90 Cuando es utilizado 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.

1065		85711-28-0	mezcla de alcanamidas C_{14} – C_{18} lineales y ramificadas con metilo, derivadas de ácidos grasos	No	LME= 5 mg/kg Solo para ser usado en la fabricación de artículos de poliolefina que no entren en contacto con los alimentos a los que se ha asignado el simulante D'. La migración de estearamida, 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.
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano	No	Solo para ser usado como componente de agente de encolado para fibra de vidrio que vayan a integrarse en plásticos reforzados: [poli(etilen terftalato) (PET), policarbonato (PC), poli(butilen tereftalato) (PBT), poliésteres termorrígidos y esteres vinílicos de resinas epoxi a base de bisfenol en contacto con todo tipo de alimentos. Para la fibra de vidrio tratada, LC= 0,01 mg/kg para el [3-(2,3-epoxipropoxi) propil]- trimetoxi-silano y LC=0,06 mg/kg para cada uno de los productos de reacción (monómeros hidrolizados y dímeros, trímeros y tetrámeros cíclicos con grupo epóxido) tetrámeros cíclicos que contienen epóxido).
M nº.	**Nº Ref.**	**Nº CAS**	**Designación de sustancia**	**FCG aplicable (si/no)**	**Restricciones y especificaciones**
M1	--	000067-	Alcohol metílico	No	Solo para ser usado en

		56-1	(metanol)		adhesivos y revestimientos poliméricos y resinosos
M2	--	000071-23-8	Alcohol n-propílico (n-propanol)	No	Solo para ser usado en adhesivos y revestimientos poliméricos y resinosos.
M3	--	000077-89-4	Acetiltrietilcitrato	No	Solo para ser usado en adhesivos, revestimentos poliméricos y resinosos y revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas. 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 y M3, M11, M33, M34, M69.
M4	--	000078-59-1	Isoforona	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M5	--	000078-83-1	Isobutanol	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M6	--	000078-93-3	Metiletilcetona (=2-butanona)	No	LME = 5 mg/kg.
M7	--	000088-58-4	2,5-Di-ter-butil hidroquinona	No	Solo para ser usado en: 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; b) Adhesivos.
M8	--	000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio)	No	Solo para ser usado en: a) Adhesivos solo como conservante; b) Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para revestimientos,no debe exceder 0,01 % en masa del polímero base; c) Artículos elastoméricos de uso repetido: como antioxidante y antiozonante,

					solo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico.
M9	--	000098-29-3	4-ter-butilcatecol	No	Solo para ser usado en poliésteres. No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, solo o combinado con 2,5-di-ter-butil-hidroquinona y/o hidroquinona
M10	53255	000100-41-4	Etilbenceno	No	Solo para ser usado en revestimientos poliméricos y resinosos. LME= 0,6 mg/kg.
M11	--	000102-76-1	Triacetina (= triacetato de glicerol)	No	Solo para ser usado en adhesivos, revestimientos poliméricos y resinosos 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 y M3, M11, M33, M34, M69.
M12	--	000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	No	LME = 5 mg/kg.
M13	--	000108-21-4	Acetato de isopropilo	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M14	--	000108-88-3	Tolueno	No	LME = 1,2 mg/kg.
M15	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	No	LME = 0,6 mg/kg. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos parapoliolefinas; c) Resinas de policloruro de vinilo (PVC), policloruro de vinilideno (PVDC) y polivinil acetato (PVA).

M16	--	000110-54-3	n-Hexano	No	Solo para ser usado: a) En adhesivos; b) En revestimientos poliméricos y resinosos para films poliolefínicos; c) Como solvente de polimerización.
M17	--	107-83-5	2-metilpentano	No	Solo para ser usado como solvente de polimerización
M18	16996	000110-80-5	Monoetiléter de etilenglicol	No	LME(T)= 3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M19	--	000110-82-7	Ciclohexano	No	LME = 1 mg/kg Contenido de benceno menor a 0,1% m/m en el ciclohexano. Solo para ser usado: a) En adhesivos; b) Como solvente de polimerización.
M20	--	000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenglicol (=Acetato de 2-etoxietilo)	No	LME(T)= 3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solo para ser usado en: adhesivos
M21	--	000111-17-1	Ácido tiodipropiónico	No	Solo para ser usado como antioxidante para polímeros y para recubrimientos poliméricos.
M22	24280	000111-20-6	Ácido sebácico	No	Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M23	16993 53765	000111-76-2	Monobutiléter del etilenglicol	No	LME(T)= 3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solo para ser usado en: a) Adhesivos;

					b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M24	15780 48050	000111-90-0	Monoetiléter de dietilenglicol	No	LME(T)=3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M25	--	000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenglicol (=acetato de 2-butoxietano)	No	LME(T)=3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solamente para ser usado en adhesivos.
M26	48030	000112-34-5	Monobutiléter de dietilenglicol	No	LME(T)=3 mg/kg El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M27	--	000123-42-2	4-Hidroxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona alcohol)	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M28	--	000138-86-3	Dipenteno	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M29	--	000142-82-5	Heptano	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M30	70320	000629-54-9	Amidas de ácido graso: palmítico	No	En caso de utilizarse para materiales de envases para uso durante la irradiación de alimentos preenvasados, no debe exceder 1% en masa del polímero. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; y b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M31	--	001190-63-2	Estearato de palmitilo (=	No	Solo para ser usado como plastificante o lubricante en

			Estearato dehexadecilo)		poliestireno y debe ser adicionado a la formulación antes de la extrusión.
M32	--	001320-67-8	Monometiléter del propilenglicol (= 1-metoxi-3-propanol)	No	Solo para ser usado en adhesivos
M33	--	001321-57-9	Citrato de monoisopropilo(= monoisopropilcitrato)	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 y M3, M11, M33, M34, M69. Solo para ser usado en revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante.
M34	--	001323-66-6	Citratode monoestearilo (= Citrato demonooctadecilo)	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 y M3, M11, M33, M34, M69. Solo para ser usado en revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante.
M35	--	001330-20-7	Xileno	No	LME = 1,2 mg/kg. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos
M36	--	001336-93-2	Naftenato de manganeso (para ácido nafténico)	No	LME (T) = 0,6 mg/Kg (expresado como manganeso). Solo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos poliméricos y resinosos.
M37	--	001338-14-3	Naftenato de hierro (para ácido nafténico)	No	LME(T) = 48 mg/Kg (expresado como hierro) Solo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos

					poliméricos y resinosos.
M38	--	001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	No	Solo para ser usado en componentes de adhesivos y revestimientos resinosos y poliméricos.
M39	--	002598-99-4	Palmitato de	No	Solo para ser usado como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser agregado a la formulación antes de la extrusión.
M40	--	003055-99-0	Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno de óxido de etileno))	No	LC = 1 mg/kg en producto final para óxido de etileno/ en producto final para óxido de etileno. Solo 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 80ºC en solución acuosa al 1% m/m.
M41	--	003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol	No	Solo para ser usado a niveles que no excedan 0,5 % m/m de resinas de policarbonato utilizadas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelado.
M42	--	003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecilo (=Tiodipropionato de dicetilo)	No	Solo para ser usado como antioxidante o estabilizante en polímeros. La concentración de este aditivo no debe exceder un total de 7,75 mg/dm^2.

M43	--	003806-34-6	Ciclo neopentil tetrail bis (octadecilfosfito)	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 Solo para ser usado como estabilizante y antioxidante en copolímeros de etileno- acetato de vinilo, en condiciones de envasado a temperatura ambiente, en refrigeración, congelamiento y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase.
M44	--	006994-59-8	Estearato de estaño	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño).
M45	--	—	Aceites vírgenes purificados o refinados deshidratado, calentados o soplados parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maléico: - girasol - soja - lino - algodón - maíz - coco - pescado	No	Solo para ser usado en revestimientos poliméricos y resinosos. LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maléico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 234 (N° de Referencia: 19960) y MCA 248 (N° de Referencia: 19540).
M46	--	008002-09-3	Aceite de pino	No	Solo para ser usado en adhesivos
M47	--	008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	No	

M48	--	008002-75-3	Aceites vírgenes purificados o refinados, deshidratados, calientes o modificados con la anhídrido maleico: palma	No	Solo para ser usado en revestimientos poliméricos y resinosos como lubricante de superficie.
M49	--	008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	No	Solo para ser usado como plastificante con los siguientes requisitos: - Oxigeno oxirânico mínimo 9%m/m; - Índice de iodo máximo 5.
M50	--		Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación	No	Solo para ser usado como componente de revestimientos poliméricos y resinosos.
M 51	--	008045-34-9	Esteres de ácido esteárico con pentaeritritol	No	Solo para ser usado 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.
M52	--	009000-14-0	Ceras de copal	No	Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M53	--	009000-57-1	Ceras de sandaraca	No	Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.

M54	--	009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	No	Solo para ser usado: a) como plastificante de polietileno con masa molecular entre 300 y 5000 Da en cantidades que no excedan 0,5% m/m de polietileno, y no en condiciones de calentamiento; b) en adhesivos y adhesivos sensibles a la presión.
M55	--	010213-78-2 052497-24-2 094945-28-5	Mezcla de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etilo; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; y - bis(hidroxietil)octadecilamina).	No	Solo para ser usado en películas de polipropileno como agente antiestático en forma tal que el espesor del envase en micrómetros multiplicado por el porcentaje de masa del aditivo no sea mayor que 16. No debe ser utilizado en materiales plásticos para alimentos alcohólicos, ni para contacto con alimentos a temperaturas mayores a 100 ° C. Debe cumplir con las siguientes especificaciones: a) Indice de acidez máximo de 5 mgKOH/g; b) Indice de amina de 86+/-6 mgKOH/g.
M56	--	012627-14-	Silicatos y	No	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio).

		4	silicatos ácidos de litio		Solo para ser usado en revestimientos a base de resinas perfluorocarbonadas
M57	--	027214-00-2	Glicerofosfato de calcio	No	
M58	--	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-(1H,3H,5H)-triona	No	Solo para ser usado como antioxidante o estabilizante de polímeros con las siguientes restricciones: a) Hasta 0,5 por ciento m/m de polipropileno y polietileno en condiciones de procesamiento del alimento hasta100°C; b) En adhesivos; c) Hasta 0,25 por ciento m/m de copolímeros de olefina.
M59	--	034590-94-8	Monometiléter	No	Solo para ser usado como adhesivo.
M60	--	036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil- 3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododecilox i-piridina)	No	Solo 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.

M61	--	061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido naftênico)	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como cobalto). Solo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos.
M62	17230	061790-12-3	Acidos grasos de "tall oil" (= óleo de pinho)	No	Solo para ser utilizado como adhesivo.
M63	--	068411-46-1	Producto de reacción de N-fenilbencenamina con 2,4,4-trimetilpenteno	No	Solo para ser usado en: a) 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) guarniciones de tapas: como máximo 0,1% m/m de copolímeros de isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.
M64	--	068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	No	Debe cumplir los siguientes requisitos: - viscosidad Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt - número de bromo menor o igual que 3 Solo 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 40º C o menor; c) Poliestireno en contacto con alimentos grasos LC = 5% m/m y con temperatura de uso 40º C o menor; d) Para uso en adhesivos y adhesivos sensibles a la presión; e) Para revestimientos resinosos y poliméricos.
M65	--	068956-82-1	Resinato de cobalto	No	LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como cobalto) Solo para ser usado como agente secante en revestimientos poliméricos y resinosos.
M66	--	073379-76-7	Adipato-estearato	No	Solo para ser usado como lubricante en la fabricación de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo –propileno rígido y semi rígido para entrar en contacto con alimentos con excepción de alimentos con un contenido de alcohol mayor a 8% v/v, en condiciones de contacto a temperatura ambiente, refrigeración y congelación en

					todos los casos sin tratamiento térmico. La cantidad de ester total (calculada como pentaeritritol libre) no debe exceder 0,4% en masa de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo – propileno. Debe cumplir con las siguientes especificaciones: 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.
M67	----	181314-48-7	Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona	No	Solo para ser usado como antioxidante y estabilizante de polímeros en las siguientes condiciones: a) 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 ºC (212 ºF) b) 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 ºC (212ºF); y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor. c) 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.
M68	--	265647-11-8	Fosfato de sodio, hidrógeno, plata (1+) y zirconio (4+)	No	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como plata). Solo 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 masa del aditivo.
M69	--	33703-08-1	Adipato de di-isononilo	No	a) 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. b) 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. c) 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. d) 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. Las restricciones de uso del material plástico conteniendo este aditivo, para cada aplicación, deberán figurar en la rotulación del mismo. 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 y M3, M11, M33, M34, M69.
M70	--	17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil – fenol	No	Solo para ser usado: a) Como antioxidante y/o estabilizante de adhesivos; b) Como antioxidante en homo 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 o congelación.

M71	--	202483-55-4	Productos de reacción dehidrocloruro de 2,2,4,4-tetrametil 7-oxa-3 ,20-diazadispiro[5.1.11.2] heneicosan-21-onacon epiclorhidrina, hidrolizados,polimerizados.	No	(1) LC = 0,5 % (m/m). Solo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante 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, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno-1, 1-deceno, 1-dodeceno y 1-tetradeceno. Al entrar en contacto con alimentos grasos, el artículo debe tener una capacidad mínima de 19 litros. (2) LC = 0,5 % (m/m). Solo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en: polietileno homopolímero, y copolímeros de los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR: etileno, propileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno- 1, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno y ácido fumárico. Para

					contacto con alimentos sometidos a tratamiento térmico (pasteurización o llenado en caliente), almacenados a temperatura ambiente, refrigerados o congelados. Al entrar en contacto con alimentos grasos, el artículo debe tener una capacidad mínima de 19 litros. (3) (a) LC = 0,3 % (m/m). Solo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en: polietileno homopolímero; copolímeros de los siguientes monómeros incluidos en la lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida del MERCOSUR: etileno, propileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno- 1, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, ácido fumárico, 5-etiliden-2-norborneno y 1,4-hexadieno; y poli(metilpenteno). Para contacto con alimentos sometidos a

					tratamiento térmico (pasteurización hasta 66 ºC o llenado en caliente), almacenados a temperatura ambiente, refrigerados o congelados. Al entrar en contacto con alimentos grasos, el artículo debe tener una capacidad mínima de 19 litros. (b) LC = 0,2 % (m/m). Para películas y artículos moldeados para contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos, alcohólicos, alimentos para los que se aplica el simulante etanol 50% (v/v), y alimentos secos que no contengan grasa en su superficie.
M72	--	204933-93-7	Bis(aceite de colza hidrogenado alquil)-metil aminas, N-óxidos	No	LC = 0,1% (m/m). Solo para ser usado como antioxidante en: a) Polietileno de alta densidad y copolímeros de 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, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, 4-metil-1-penteno, 1,4-hexadieno y ácido fumárico; utilizados en todas las condiciones de envasado y procesamiento de alimentos, excepto esterilización por encima de 100ºC (212ºF). b) 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, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 4-metil-1-penteno,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 100ºC (212ºF).

M73	--	16940-66-2	Borohidruro de sodio (16940-66-2) en conjunto con acetato de paladio (3375-31-3).	No	El borohidruro de sodio solo puede ser usado en la capa que no está en contacto con los alimentos, en revestimientos internos multicapa de sistemas de cierre de las botellas, a un nivel que no exceda 12% (m/m, como borohidruro de sodio) en la capa que no está en contacto con los alimentos, y de 10 mg/cm^2 de superficie de contacto del revestimiento. La superficie de contacto del revestimiento no puede exceder 12 cm^2. La capa que contiene el borohidruro debe estar separada 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: 1) Si la capa de barrera es de estireno-etileno-butadieno-estireno, el espesor mínimo de barrera debe ser 0,35 mm;o 2) Si la capa de barrera de poli (estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), el espesor mínimo de barrera debe ser 0,25mm. El borohidruro de sodio se utiliza en conjunto con acetato de paladio, que está presente en el producto final como un metal (Pd (0)). El acetato de paladio se puede utilizar en: 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 masa (como paladio);o 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 220ºC 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).
M74	--	105-46-4	Acetato desec-butilo (sec butil éster de ácido acético, acetato de2-butanol)	No	Solo para ser usado en adhesivos.
M75	--	68611-44-9	Diclorometilsilano, productos de reacción con sílice	No	Para ser usado 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: etileno, 1-buteno, 1-penteno,1-hexeno, 1-octeno, 4-metil-1-penteno, 5-etiliden-2-norborneno, 1,4-hexadieno y ácido fumárico. 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 % m/m del polímero final en contacto con todos los tipos de alimentos, en todas las condiciones de envasado y procesamiento, excepto esterilización a 100°C (212°F) o temperaturas superiores.
M76	--	1235487-96-3	Benzenopropanamida, 3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxido-, N-C16-18-derivados de alquil	No	Solo para ser usado en polipropileno para films, revestimientos y artículos moldeados para uso único o repetido. LC= 150 mg/kg (m/m). No puede ser utilizado 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.

M77	--		Alcanos y cicloalcanos	No	Solo aquellos con punto de ebullición de hasta 100°C, para uso como solventes de polimerización.
M78	--	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	Solo para ser usado como absorbedor de oxígeno en polímeros de polietilentereftalato (PET) LC= 1,45% (m/m) para MXBP LC= 0,02% (m/m) como cobalto LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico.) Para condiciones de pasteurización, llenado en caliente, conservación en condiciones a temperatura ambiente y refrigeración. No puede ser utilizado para contacto con agua y bebidas carbonatadas. No puede ser utilizado para objetos en contacto con alimentos grasos.
M79	--	75-28-5	Isobutano	No	Para uso como agente de expansión y solvente.
M80	--	1489170-67-3	4-[(4-clorobenzoil)amino]benzoatode sodio	No	Para uso solamente como agente de nucleación en poli olefinas: LC= 0,25% m/m del material u objeto terminado.

					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. Para todas las condiciones de procesamiento excepto esterilización por encima de 100°C.
M81	--	57843-53-5	N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroxipropil)adipamida	No	Solo para ser usado en revestimientos poliméricos y resinosos. Debe cumplir con las siguientes restricciones: 1- LME (T) =5 mg/kg para la N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroxipropil)adipamida sóla o combinada con ácido 6-[bis(2-hidroxipropil)amino]-6-oxohexanoico. Para alimentos grasos la migración específica debe ser calculada siempre para una relación de uso genérica de 6 dm^2/kg. 2- LME=5 mg/kg para la Diisopropanolamin

					a (CAS Nº 110-97-4) (como impureza de reacción de síntesis). Para alimentos grasos la migración específica debe ser calculada siempre para una relación de uso genérica de 6 dm^2 / kg. 3- LME (T) =0,1 mg/kg para el bis{1-[(2-hidroxipropil)amino]-2-propanil} adipato (producto de reacción) combinado con 1-[(2-hidroxi-propil)amino]-2-propanil 6- [bis(2-hidroxipropil)-amino]-6-oxohexanoato. El LME aplica solo cuando la sustancia es usada para alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4.5) y en condiciones de uso o procesamiento con temperaturas ≥70ºC. No puede ser utilizado para materiales destinados a entrar en contacto con fórmulas infantiles y leche humana.

M82	--	75-65-0	terbutanol	No	LME=10 mg/kg Solo para ser usado en revestimientos poliméricos y resinosos.
M83	**--**	112-25-4	Monohexileter de etilenglicol	No	Solo para ser usado en revestimientos polimericos y resinosos LME(T)= 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85.
M84	**--**	75-09-2	Diclorometano	No	LME=0,05mg/kg. Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos poliméricos y resinosos.
M85	**--**	109-86-4	Monometileter de etilenglicol	No	Solo para ser usado en: a) Adhesivos; b) Revestimientos polimericos y resinosos. LME(T)= 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85
M86	--	--	Compuesto vítreo de plata y cinc. Composición: Ag (máx. 0.57 % (m/m), cinc máx. 23% m/m, fosfato de aluminio y boro, máx. 76.4% m/m) .	No	Solo para ser usado como aditivo antimicrobiano LC = 3% m/m del material plástico LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como plata) LME(T) = 5 mg/kg (expresado como zinc) LME(T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio) 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, M86.
M87	--	--	Zeolita de plata y cinc (compuesto de alumino silicato de plata, cinc, sodio y magnesio con fosfato de calcio, óxido de cinc , hidrocalcita con contenido de Ag máximo de 0,55%	No	Solo para ser usado como aditivo antimicrobiano LC = 3% m/m del material plástico LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como plata) LME(T) = 5 mg/kg (expresado como zinc) LME(T) = 1 mg/kg (expresado como alumino)

<table>
<tr>
<td>M88</td>
<td>--</td>
<td>--</td>
<td>Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados</td>
<td>No</td>
<td>Es una mezcla de hidrocarburos líquidos, de naturaleza parafínica, isoparafínica o nafténica, derivados del petróleo o sintetizados a partir de gases de petróleo. Deben cumplir con las siguientes especificaciones:
- presentar olor leve, no a querosén
- punto de ebullición inicial mínimo 149 ºC (300ºF)
- punto de ebullición final máximo 343 ºC (650ºF)
- las máximas absorbancias están definidas en la siguiente tabla:
<table>
<tr><th>LONGITUD DE ONDA (nm) MÁXIMA</th><th>ABSORBANCIA POR PASO ÓPTICO</th></tr>
<tr><td>280-289</td><td>4,0</td></tr>
<tr><td>290-299</td><td>3,3</td></tr>
<tr><td>300-329</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>330-360</td><td>0,8</td></tr>
</table>
Solo para ser usados:
a) como plastificantes y absorbedores de aceite en la fabricación de artículos de poliolefinas, en cantidades que no excedan las tecnológicamente necesarias, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura;
b) como componentes de adhesivos.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>M89</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos</td>
<td>No</td>
<td>Los Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos están constituidos por una mezcla de hidrocarburos líquidos que deben cumplir los siguientes requisitos: - Rango de punto de ebullición: 63-260ºC - Residuo no volátil: 0,002 g/100 ml máximo - Las máximas absorbancias están definidas en la siguiente tabla:
<table>
<tr><th>LONGITUD DE ONDA (nm)

MÁXIMA</th><th>ABSORBANCIA POR cm DE PASO ÓPTICO</th></tr>
<tr><td>260-319</td><td>1,5</td></tr>
<tr><td>320-329</td><td>0,08</td></tr>
<tr><td>330-350</td><td>0,05</td></tr>
</table>
Debe ser usado en cantidades que no excedan las concentraciones necesarias para producir las funciones tecnológicas deseadas, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, para que el contenido residual en el producto final sea el más bajo posible.</td>
</tr>
</table>

RESOLUCIÓN GMC Nº 15/10
(Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 27/2012 y SAGyP N° 21/2012)

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/93)"

1. - Alcance
El presente Reglamento Técnico se aplicará a los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a estar en contacto con alimentos, así como a los colorantes utilizados para la coloración de los mismos, estableciendo los requisitos que estos deben cumplir así como la metodología analítica de referencia para su control.
Los requisitos de migración específica de metales y otros elementos establecidos en el ítem 3.2. del presente Reglamento Técnico se aplicarán también a los envases y equipamientos plásticos impresos, salvo que exista una barrera que impida el contacto de la tinta con la cara interna del material.
A los efectos de este Reglamento, se entiende por colorantes a las sustancias coloreadas que comprenden a los colorantes propiamente dichos y a los pigmentos orgánicos e inorgánicos utilizados como aditivos que se agregan a los materiales plásticos.

2. - Requisitos sobre colorantes
La verificación de los requisitos del presente Reglamento se realizará sobre los colorantes en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero ("masterbatch").

2.1 - Requisitos sobre aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos
El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).
El contenido de bencidina, ß-naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).
Metodología analítica:
Para la determinación del contenido de aminas aromáticas no sulfonadas se aplicará la Norma DIN 55 610 (1986) "Determination of unsulfonated primary aromatic amines".
Para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para bencidina, ß-naftilamina y 4-aminobifenilo, se deberán usar métodos de cuantificación de sensibilidad adecuada.

2.2 - Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos
El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).
Metodología analítica:
Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 4.

2.3 - Requisitos sobre metales y metaloides en colorantes.

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Antimonio	(Sb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,05 % m/m
Arsénico	(As)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Bario	(Ba)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cadmio	(Cd)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cinc	(Zn)	(soluble en HCl 0,1N)	0,20 % m/m
Cromo	(Cr)	(soluble en HCl 0,1N)	0,10 % m/m
Mercurio	(Hg)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Plomo	(Pb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Selenio	(Se)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m

Metodología analítica:
a) Métodos para extracción de los metales y metaloides
Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.
Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3 - Apparatus".
b) Método para cuantificación de los metales y metaloides
La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

2.4 - Requisitos y ensayos adicionales para pigmento negro de humo
El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:
- Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Extractables en ciclohexano a 386 nm < 0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para una celda de 5 cm. Se determina la absorción en el ultravioleta (longitud de onda 386 nm) del extracto límpido, obtenido por contacto de 1 g de muestra con 100 ml de ciclohexano, durante 24 horas en oscuridad y filtración;
- Contenido de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.
Metodología analítica:
- Para el caso de extractables en tolueno: Norma ISO 6209:1988.
- Para el caso de extractables en ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprufung von Rußen, Stand 1.7.1972.
Para el resto de las determinaciones, se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3. - Ensayos para envases y equipamientos plásticos impresos y/o que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos

3.1 - Determinación de migración de sustancias que confieren color

Los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, se realizan con los simulantes, a las temperaturas y tiempos de contacto detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos en el ensayo de migración total se comparan visualmente, contra un fondo blanco, con los blancos respectivos.
En estas condiciones no deben existir diferencias, apreciables visualmente, entre la coloración del extracto y su blanco.

3.2 - Determinación de migración específica de metales y otros elementos.
Se determinan las concentraciones de metales y otros elementos en los extractos obtenidos, tal como se describe en los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes. Cuando corresponda, la determinación de la migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácido.
Sobre los extractos se determinan los metales y otros elementos usando técnicas espectrométricas de la mayor selectividad y sensibilidad disponibles.

Los límites de migración específica (LME) de los elementos a determinar son los siguientes:

Elemento	**LME en mg/kg**
Antimonio (Sb)	0,04
Arsénico (As)	0,01
Bario (Ba)	1
Boro (B)	0,5
Cadmio (Cd)	0,005
Cinc (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estaño (Sn)	1,2
Flúor (F)	0,5
Mercurio (Hg)	0,005
Plata (Ag)	0,05
Plomo (Pb)	0,01

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo utilizando técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.
Los envases deberán cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento.
Cuando los envases se destinen a alimentos con límites de contaminantes establecidos, los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese producto alimenticio particular.

Artículo 207tris - (Res MSyAS N° 606 del 29.07.99)
"El presente artículo se aplica a envases y equipamientos de polietileno fluorado, destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de polietileno fluorado.
Se denominan envases y equipamientos de polietileno fluorado aquellos fabricados a partir de objetos de polietileno o sus copolímeros autorizados, modificados en su superficie por tratamiento con gas flúor en combinación con gas nitrógeno como diluyente inerte. Tal modificación afecta solamente la superficie del polímero, dejando su interior sin cambios.
Los envases y equipamientos de polietileno fluorado a que se refiere este artículo deberán ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.
Para la fabricación de los objetos que se someterán luego al tratamiento con flúor, solamente podrán ser utilizados:

1. Los polímeros o copolímeros que se mencionan a continuación:
1.1. Polietileno, de densidad 0,85 a 1,00 g/cm3, cumpliendo las restricciones de uso (I).
1.2. Copolímeros de etileno, obtenidos por copolimerización catalítica de etileno con los monómeros que figuran en el cuadro y cumpliendo las especificaciones correspondientes:

Copolímeros de Etileno con	**Densidad (g/cm^3)**	**Contenido de unidades poliméricas derivadas de etileno**	**Restricciones de uso**
1-octeno	0,85 - 1,00	Mínimo 90%	(I)
1-octeno	0,9 - 1,00	Entre 85% y 90%	(II)
1-hexeno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-penteno	Mínimo 0,92	Mínimo 90%	(III)
1-Isobuteno (4-metil-1-penteno	0,85 - 1,00	Mínimo 89%	(I)
Propileno y/o 1-buteno y/o isobuteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y propileno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y 1-buteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-octeno y 1-hexeno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y 1-buteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y propileno	0,9 -1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno e isobuteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)

(I) no para cocción
(II) para alimentos grasos no a temperaturas superiores a 65°C
(III) no a temperaturas superiores a 65°C

2. Las sustancias o grupos de sustancias incluidos en las listas positivas de aditivos del presente Código cumpliendo las restricciones fijadas en cada caso.
Los envases y equipamientos de polietileno fluorado en contacto con alimentos deberán cumplir las reglamentaciones fijadas en el presente Código y, además, no deberán ceder a

los alimentos más de 5 mg/kg de ión fluoruro, por lo que se establece, en este caso, un LME= 5 mg/kg de ión fluoruro.
La migración específica de ión fluoruro será evaluada por la metodología analítica correspondiente, del presente Código.
El proceso de fabricación y los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados por la autoridad sanitaria competente.
Los usuarios de envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos autorizados/aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente.
Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización/aprobación.
El presente artículo podrá ser modificado:

- Para la inclusión de nuevos materiales, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de su utilización.
- Para la exclusión de materiales en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
- Para la modificación de las restricciones (límites de migración específica, límites de composición, restricciones de uso), en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

Las propuestas de modificación se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados ante la Autoridad Sanitaria Competente".

Artículo 208
Las resinas a emplear para la elaboración de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, no deben ceder, en las pruebas de cesión descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, substancias que se consideren nocivas para la salud como algunos monómeros, compuestos de bajo peso molecular, catalizadores, agentes emulsionantes, etc.

Artículo 209
Los objetos de materias plásticas elaborados exclusivamente con las resinas indicadas en la primera parte de la Tabla A, o también con las resinas y los aditivos indicados respectivamente en la primera y en la segunda parte de la misma Tabla A y destinados a estar en contacto con alimentos, no deben modificar los caracteres organolépticos de los mismos y su aptitud debe ser determinada mediante las pruebas de cesión descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**.
Cuando se trate de objetos de capacidad igual o superior a 250 cm^3, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la capacidad en agua de los objetos y se expresan en partes por millón (mg/kg), considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión, según lo indicado en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, no exceda el límite de 50 partes por millón.
Cuando se trate de objetos de capacidad inferior a 250 cm^3, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la superficie del objeto y se expresan en mg/cm^2, considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión no exceda el límite de 0,06 mg/cm^2.

Artículo 210
La permanencia en la Tabla A de las substancias detalladas en la misma y la inclusión de otras nuevas está supeditada a la determinación de su aptitud mediante las pruebas de cesión descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, integradas por los análisis cualitativos y cuantitativos del residuo de cesión, en tanto no se establezca que la ingestión repetida de los productos contenidos en dicho residuo puedan producir por acumulación efectos nocivos para la salud.
Las empresas productoras deberán proporcionar, a pedido de la autoridad competente, informaciones exactas acerca de la composición cualitativa de los elementos utilizados, aún en pequeñas cantidades, como: plastificantes, estabilizantes, antioxidantes, opacantes, colorantes, pigmentos, lubricantes, cargas, catalizadores, etc, así como el grado de pureza de cada componente empleado y todo otro dato que pueda, de cualquier manera, resultar útil para determinar la aptitud del objeto.

Artículo 211 - (Res 1543, 17.9.85)
"Para la coloración de los objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, pueden utilizarse todo tipo de colorantes siempre que los mismos no puedan ser cedidos al alimento y no contengan metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico	0,005% soluble en NaOH lN
Bario	0,01% soluble en HCl N/10
Cadmio	0,20% soluble en HCl N/10
Cinc	0,20% soluble en HCl N/10
Mercurio	0,005% soluble en HCl N/10
Plomo	0,01% soluble en HNO3 1N
Selenio	0,01% soluble en HCl N/10

El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior al 0,05% p/p".

Artículo 212
Está prohibido emplear, en la elaboración de materias plásticas y objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, materias plásticas de segundo uso.

Artículo 212 bis - (Resolución Conjunta N° 20/03 y N° 248/03)
CRITERIOS GENERALES PARA ENVASES DE ÚNICO USO DE POLIETILENTEREFTALATO — PET — MULTICAPA DESTINADOS AL ENVASADO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS.

1. Condiciones generales y criterios de evaluación de envases de polietilentereftalato —PET— multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y su proceso de fabricación.

2. Los envases de PET multicapa deberán satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria estabIecidos en el presente Código, y deberán ser compatibles con la bebida que van a contener.
Estos envases deberán ser autorizados/aprobados ante la Autoridad Sanitaria Competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases multicapa de un único uso.
Además, no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico que constituye la capa intermedia reciclada, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de las características sensoriales de los productos envasados.

3. Se considera:
3.1. Envase de PET multicapa: envase obtenido por el proceso de coinyección - soplado, constituido por una capa externa de PET virgen, una capa intermedia de PET reciclado y una capa interna "barrera funcional" de PET virgen.
3.2. PET post-consumo: material de PET proveniente de envases para alimentos retornables y no retornables post-consumo.
3.3. PET de descarte industrial: obtenido de preformas o de envases no usados.
3.4. Proceso de fabricación de botellas de PET multicapa: es el proceso que involucra las dos etapas que se describen a continuación:
Etapa A: consiste en la valorización y descontaminación de PET post-consumo y de descarte industrial mediante las siguientes operaciones unitarias: selección, molienda del PET recolectado, lavado, secado y cristalización de los copos.
Etapa B: fabricación de las botellas de PET multicapa a partir de los copos de PET reciclado y de PET virgen.
Se entiende que las etapas A y B pueden ser efectuadas por una única empresa o que la industria que fabrica los envases multicapa o sus preformas puede comprar los copos de PET recicIado de terceros, siempre que se garantice la calidad del producto final.

4. La comprobación de que la etapa A generó copos secos de PET reciclado aptos para la fabricación de preformas compatibles con su utilización en la fabricación de envases de PET multicapa, debe ser verificada a través de las siguientes determinaciones, cuyos límites y metodología están establecidos en la reglamentación correspondiente:
4.1. pH del extracto acuoso.
4.2. solubles en ácido clorhídrico.
4.3. cenizas.
4.4. contenido de volátiles.
4.5. viscosidad intrínseca.

5. La habilitación de los establecimientos proveedores de copos de PET reciclado para envases de PET multicapa de único uso para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:
5.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para el acondicionamiento y procesamiento del PET post-consumo y de descarte industrial.
5.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso.

5.3. PET post-consumo proveniente de sistemas de recolección de materiales reciclables que garanticen niveles aceptables de contaminación física y química del material, generando copos de acuerdo al ítem 4. de este artículo.
5.4. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.
5.5. Flujograma detallado del proceso y sistema de monitoreo del mismo.
5.6. Registro de origen e identificación del PET post-consumo y de descarte industrial.
5.7. Registro de los resultados del control del proceso.
5.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6. La habilitación de los establecimientos productores de envases de único uso de PET multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:
6.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para la fabricación de envases de PET multicapa.
6.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso de fabricación.
6.3. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.
6.4. Flujograma detallado del proceso indicando los puntos críticos de riesgo para la salud y el sistema de monitoreo del mismo.
6.5. Procedimiento de control del proceso de fabricación de envases de PET multicapa que permitan la validación del mismo.
6.6. Registro de los resultados del control del proceso.
6.7. Registro de los resultados del control de los espesores de las capas interna (barrera funcionial) e intermedia (reciclada) de los envases y, de la evaluación de la uniformidad de las mismas.
6.8. Registro del destino de los lotes de su producción.
6.9. Registro de la cantidad de descarte industrial generado en la producción y destino del mismo.

7. Los envases de PET multicapa deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:
7.1. El espesor de la capa barrera funcional debe ser mayor que 25 micrones.
7.2. El espesor de la capa de PET reciclado debe ser menor que 200 micrones.
7.3. La vida útil del producto envasado no debe ser superior a un año.
7.4. Deben ser utilizados solamente en condiciones de llenado y conservación a temperatura ambiente o menor.
7.5. Deben ser usados solamente para contener bebidas analcohólicas carbonatadas.

8. Las determinaciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas deben ser realizadas en varias secciones tomadas de diferentes zonas del envase, como mínimo en la sección de menor espesor de acuerdo con el diseño de aquél.
Las probetas se cortarán con una lámina afilada de forma de evitar, tanto como sea posible, deformaciones en la región de corte.
Las mediciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas se efectuarán con instrumento óptico adecuado.

9. En la rotulación de los productos envasados en botellas de PET multicapa, además de lo establecido por la legislación vigente deberá ser incluida la expresión: "ENVASE PARA USO EXCLUSIVO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS".

RESOLUCIÓN GMC Nº 30/07

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 180/2008 y SAGPyA N°478/2008

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO (PET) POSTCONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo.

Establecer los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación/autorización y registro de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET postconsumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación. El presente Reglamento se aplica a los productos finales (envases de PET- PCR grado alimentario), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET - PCR grado alimentario).

2. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento se considera:

2.1. PET de descarte industrial: es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".

2.2. "Scrap" (Descarte de proceso): PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

2.3. PET postconsumo: es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

2.4. Procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente): protocolo de análisis destinado a evaluar la eficiencia de eliminación de contaminantes modelo de la tecnología de reciclado físico y/o químico con que se procesa el PET postconsumo y/o de descarte industrial. El mismo está establecido o reconocido por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

2.5. Contaminantes modelo ("surrogates"): sustancias utilizadas en los ensayos de validación ("challenge test" o equivalente) de las tecnologías de reciclado físico y/o químico, para evaluar su eficiencia de descontaminación, y que son representativas de los potenciales contaminantes presentes en el PET postconsumo y/o de descarte industrial.
2.6. Autorizaciones especiales de uso: son las Cartas de no Objeción ("no objection letter" ó "NOL") al uso de PET-PCR grado alimentario, o las Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.
2.7. PET-PCR grado alimentario (PET postconsumo reciclado descontaminado de grado alimentario):
• es el material proveniente de una fuente de PET postconsumo y/o de descarte industrial;
• obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional
Competente;
• y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.
2.8. Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.
2.9. Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.
2.10. Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR correspondiente. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.
2.11. Materia Prima: material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET postconsumo, todos de grado alimentario.

3. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA CONFORMIDAD DE LA SEGURIDAD Y APROBACIÓN DE ENVASES, ARTÍCULOS PRECURSORES Y PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

3.1. La proporción de PET-PCR grado alimentario a usar en la elaboración de los envases de PET–PCR grado alimentario estará sujeta a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.
3.2. Los envases de PET-PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Reglamentación MERCOSUR sobre envases de material plástico, y deben ser compatibles con el alimento que van a contener.

En el caso de que estos envases sean retornables y/o multicapa, éstos deberán cumplir además con los requisitos establecidos para ellos en la Reglamentación MERCOSUR correspondiente.

3.3. Los envases, y/o los artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán ser aprobados/autorizados y registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, siguiendo los procedimientos establecidos y se deberá declarar si son envases (o artículos precursores) multicapa o monocapa, de un único uso o retornables, según corresponda, conteniendo PET- PCR grado alimentario.

3.4. Los envases de PET-PCR grado alimentario no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados.

El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de reciclado físico y/o químico están debidamente validadas, y cuentan, por ende, con autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

Para ello en el procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente) se debe verificar el cumplimiento del limite de concentración de contaminantes modelo en el PETPCR grado alimentario de 220 ppb (µg/kg) (para cada contaminante), o del límite de migración especifica de contaminantes modelo de 10 ppb (µg/ kg) en envases (para cada contaminante). Estos dos límites para el caso de PET-PCR grado alimentario derivan de la concentración máxima de contaminantes admitidos en la dieta humana de 0,5 ppb (µg/kg de alimento) (umbral de regulación).

El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem 3.11.

3.5. En el caso de que los productores de alimentos utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, sólo deberán usar los aprobados/ autorizados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente (siguiendo los procedimientos establecidos), y destinarlos a contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en dicha aprobación/autorización y registro, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.6. Los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PETPCR grado alimentario, deberán estar habilitados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y deberán solicitar la aprobación/autorización de dichos envases o sus artículos precursores y su registro ante la misma, siguiendo los procedimientos establecidos.

3.7. Para que un establecimiento que elabore envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, sea habilitado y registrado, se requerirá también que disponga de:

- procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite;
- equipamiento adecuado para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;
- procedimientos de control de proceso de elaboración de los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, que permita la trazabilidad del mismo;
- personal para la operación de todo el equipamiento y para el control del proceso, capacitado específicamente para tal fin;
- un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario.

3.8. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán utilizar para este fin, además de resina

de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y evaluada por su Laboratorio de Referencia reconocido.

3.9. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán obtener el PET-PCR grado alimentario de un productor (habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente) y utilizarlo para la manufactura de envases o sus artículos precursores destinados para contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.10. Para que un establecimiento que produzca PET- PCR grado alimentario sea habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente se requerirá que:

• utilice como materia prima PET postconsumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, cuya fuente y aplicación original estén sujetas a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y en las especificaciones sobre las mismas de la tecnología de reciclado físico y/o químico utilizada;

• utilice una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada en cada caso particular por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y evaluada por el Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, sobre la base de: la descripción detallada de la tecnología involucrada, los antecedentes internacionales de uso de la misma, los resultados del procedimiento normalizado de su validación ("challenge test" o equivalente), las autorizaciones especiales de uso definidas en el item 2, y los ensayos de evaluación de aptitud sanitaria de los envases elaborados con PETPCR grado alimentario;

• provea el PET-PCR grado alimentario al productor de envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, destinados sólo para el envasado de los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2;

• cuente con procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;

• mantenga registros del origen y composición/caracterización de la materia prima del proceso de reciclado físico y/o químico de descontaminación, es decir, del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario;

• mantenga registros del destino y composición/caracterización del PET-PCR grado alimentario producto del proceso;

• cuente con procedimientos de control del proceso de obtención del PET-PCR grado alimentario que permita la trazabilidad del mismo;

• tenga montado un laboratorio de análisis que permita realizar los ensayos de caracterización de los contaminantes del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, usado como materia prima de la tecnología de reciclado físico y/o químico, así como del PET-PCR grado alimentario obtenido, a fin de determinar su calidad y la eficiencia de la tecnología utilizada;

• cuente con personal para la operación de todo el equipamiento, para el control del proceso, y para desempeñarse en el laboratorio, capacitado específicamente para tal fin;

• disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario, o con material no descontaminado.

3.11. Los productores de PET-PCR grado alimentario deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple:

• Alcance del ensayo de validación. Un procedimiento de validación normalizado de la tecnología ("challenge test" o equivalente) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes y el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada y registrada.

Si existen cambios, el productor de PET-PCR grado alimentario deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y a su Laboratorio de Referencia, y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente).

• Programas de monitoreo analítico que aseguren la continuidad de la calidad del PETPCR grado alimentario obtenido a lo largo del tiempo.

• Análisis sensorial. Para asegurar que el PETPCR grado alimentario no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según la Norma ISO 13302 "Sensor"), analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging" o equivalentes.

4. ROTULACIÓN

En el envase final deberá quedar indicado en forma indeleble: la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión "PETPCR".

Artículo 213

Las disposiciones precedentes no son de aplicación a las cañerías de materias plásticas destinadas a la conducción de agua potable.

Artículo 214

Los fabricantes de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, deberán solicitar la aprobación del objeto a la autoridad sanitaria competente, para lo cual deberán presentar:

a) Muestras del objeto, de los colorantes respectivos de cada color a fabricar.
b) Información sobre la materia plástica empleada.
c) Destinos previstos para el objeto que se somete a aprobación.

Artículo 215

La autoridad sanitaria competente se expedirá en base a los antecedentes que obren en su poder y/o a los ensayos que correspondan conforme a este Código.

Artículo 216

En caso que la materia plástica usada varíe en su composición, el fabricante de objetos deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente para su registro y aprobación.

Artículo 217
Los comerciantes e industriales usuarios de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, sólo podrán utilizar aquellos que hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria competente, debiendo exigir al fabricante constancia de la certificación respectiva.

Artículo 218
Los fabricantes de objetos de resinas melamínicas, acrílicas y poliester destinados a estar en contacto con alimentos, antes de comercializarlos deberán someterlos a un lavado con agua en las condiciones de temperatura y duración especificadas en cada ítem en la Tabla A.

Artículo 219 - (Res 1998, 23.9.88)
"Queda prohibido el expendio de productos bebibles y de alimentos edulcorados envasados en material plástico cuyo cierre sea efectuado por termosellado del cuerpo del envase y cuyas capacidades sean inferiores a 500 ml con la excepción de aquellos cuyos envases estén libres de inscripciones o dibujos y que presentan una envoltura externa que los proteja de la contaminación y sea la portante del rotulado o bien que presenten un aditamento adecuado que permita su ingestión en forma higiénica".

TABLA A
Artículos:

207 "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos"; y

207 bis "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

RESOLUCIÓN GMC Nº 32/10
Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MIGRACIÓN EN MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97 y 33/97)

1. ALCANCE

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migraciones total y específica, y se aplica a los siguientes materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos:

a) los compuestos exclusivamente de plástico;

b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico;

c) los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico o revestimiento polimérico. En este caso, todas las capas de plástico o revestimiento polimérico deberán cumplir las Resoluciones del Grupo Mercado Común referentes a materiales, envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

2. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

2.1 Introducción
2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.
2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:
a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.
b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.
c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

2.2 Clasificación de alimentos
A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante "alimentos") se clasifican según las siguientes categorías:

- acuosos no ácidos (pH > 4.5)
- acuosos ácidos (pH < 4.5)
- grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- alcohólicos (contenido de alcohol ≥ 5% (v/v))
- secos

2.3 Asignación de simulantes
2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5)): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4.5)): solución de ácido acético al
3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);
En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:
- para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada;
- para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:
- para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D´
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D´
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D´
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D´
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D´
Alimentos secos no grasos	No es necesario

	realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D´

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.
Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "X", usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica "X", no se requieren ensayos de migración.
En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D', cuando aparece el símbolo "X" seguido por "/" y un número "n" ("X/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número "n" es el factor de reducción del simulante D o D', usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D' respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.

N° de referencia	**Descripción del alimento**	**Simulantes**			
		A	B	C	D o D´
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descriptas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINÁCEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en				

	hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X			X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X			
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su				

	superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)		
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).				
	A. peladas, secas				X/5 (3)
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				

	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
05	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne				

	y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07	PRODUCTOS LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			

	B. grasos				X(b)
08	PRODUCTOS MISCELÁNEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua	X(a)	X(a)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X

08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados :				
	A. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)		X		
	B. helados a base de leche				X/5
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico ≥ 5% (v/v)		X (1)	X (2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				
08.17	Especias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:
- el A para alimentos de pH > 4.5

- el B para alimentos de pH ≤ 4.5
(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.
(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un pH ≤ 4.5.
(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.
(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica.
2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsibles más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir éstas.
Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.
2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100 ºC (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante
2 horas a 175 ºC con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).
2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 ºC.
2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.
2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.
2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2004 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants").
2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional

como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descripto en la Norma EN 14233 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics – Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing".

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.

2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 ºC y 100 ºC (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 ºC, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D'

Condiciones de contacto previsibles más severas	**Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D´; para simulante D, ver Tabla 4)**
Tiempo de contacto (t)	**Tiempo de ensayo**
t ≤ 5 min	(1)
5 min < t ≤ 30 min	30 min
30 min < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h< t ≤ 4 h	4 h
4 h< t ≤ 24 h	24 h
t > 24 h	10 días

Temperatura de contacto (T)	**Temperatura de ensayo**
T ≤ 5 ºC	5 ºC
5 ºC < T ≤ 20 ºC	20 ºC
20 ºC < T ≤ 40 ºC	40 ºC
40 ºC < T ≤ 70 ºC	70 ºC
70 ºC < T ≤ 100 ºC	100 ºC
100 ºC < T ≤ 121 ºC	121 ºC (2)
121 ºC < T ≤ 130 ºC	130 ºC (2)
130 ºC < T ≤ 150 ºC	150 ºC (2)
T > 150 ºC	175 ºC (1) (2)

min: minutos; h: hora

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 ºC), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.
(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D'.
Para los simulantes D, ver la Tabla 4.
Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 ºC (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir, el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir ésta).

2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D
La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.
Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.
Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el tem 2.3.3.

Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D´	**Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D**		
	isooctano	**solución acuosa de etanol al 95%(v/v)**	**MPPO (óxido de polifenileno modificado)**
10 d a 5 ºC	12 h a 5 ºC	10 d a 5 ºC	--
10 d a 20 ºC	1 d a 20 ºC	10 d a 20 ºC	--
10 d a 40 ºC	2 d a 20 ºC	10 d a 40 ºC	--
2 h a 70 ºC	30 min a 40 ºC	2 h a 60 ºC (1)	--
30 min a 100 ºC	30 min a 60 ºC (1)	2.5 h a 60 ºC (1)	30 min a 100 ºC
1 h a 100 ºC	1 h a 60 ºC (1)	3 h a 60 ºC (1)	1 h a 100 ºC
2 h a 100 ºC	1.5 h a 60 ºC (1)	3.5 h a 60 ºC (1)	2 h a 100 ºC
30 min a 121 ºC	1.5 h a 60 ºC (1)	3.5 h a 60 ºC (1)	30 min a 121 ºC
1 h a 121 ºC	2 h a 60 ºC (1)	4 h a 60 ºC (1)	1 h a 121 ºC
2 h a 121 ºC	2.5 h a 60 ºC (1)	4.5 h a 60 ºC (1)	2 h a 121 ºC
30 min a 130 ºC	2 h a 60 ºC (1)	4 h a 60 ºC (1)	30 min a 130 ºC
1 h a 130 ºC	2.5 h a 60 ºC (1)	4.5 h a 60 ºC (1)	1 h a 130 ºC

2 h a 150 ºC	3 h a 60 ºC (1)	5 h a 60 ºC (1)	2 h a 150 ºC
2 h a 175 ºC	4 h a 60 ºC (1)	6 h a 60 ºC (1)	2 h a 175 ºC

min: minutos; h: hora; d: días.
(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 ºC. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. Determinación de migración total

2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D
Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

2.3.5.2 Metodología con simulante D'
En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D', se deben aplicar los distintos métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. Determinación de migración específica
Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants" y complementarias).
Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D', en cuyo caso deberá usarse simulante D).
La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.
Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente Reglamento.

3. Límites de migración total
Los límites de migración total de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución del Grupo Mercado Común sobre "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos".

4. Límites de migración específica
Los límites de migración específica de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones del Grupo Mercado Común sobre materiales plásticos:
- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para sustancias que confieren color, metales pesados y otros elementos, a partir de materiales, envases y equipamientos coloreados y/o impresos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre colorantes para envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

Artículo 219bis - (Res MSyAS N° 293 del 14.04.99)
"DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1. ALCANCE
El presente Artículo se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

2. DEFINICIONES
2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general [C5 H8]n , de cis- 1,4-isopreno y otros isómeros en proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.
2.2.- Cauchos sintéticos (en portugués elastômeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de
- isobutileno- isopreno
- estireno - butadieno

- acrilonitrilo- butadieno
- cloropreno
- isopreno

3 DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la ¨Lista Positiva para Elastómeros¨, (en portugués ¨Lista Positiva para Borrachas e Elastômeros¨) cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Apéndice ¨Criterios de armonización de las listas positivas¨ de la Resolución GMC 056/92 ¨Criterios Generales sobre Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos¨, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.
- 8 mg/dm2 de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución Mercosur GMC N° 036/92, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95 **(Derogada por la Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012, que incorpora la Res. GMC N° 32/10).**

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones Mercosur correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93, incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

La metodología analítica correspondiente se halla descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 028/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases,

fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.
3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la autoridad competente.
3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la autoridad competente.
3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación/autorización.
3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso".

Artículo 219 tris (Resolución Conjunta N° 21/03 y N° 249/03)
LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1.- La presente lista positiva contiene todas las sustancias que pueden ser utilizadas para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos.

2.- Para la fabricación de envases y equipamientos a base de elastómeros pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos". En todos los casos deben ser cumplidos tanto los límites de composición como los de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.
3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con la metodología descripta en la reglamentación correspondiente.

4.- La presente Lista Positiva consta de cuatro partes:

PARTE I:
(a): Lista Positiva de polímeros elastoméricos.
Nota: En la lista positiva de polímeros elastoméricos están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales de amonio, potasio y sodio.
(b): Restricciones

PARTE II:
(a): Lista Positiva de Agentes de Reticulación para Elastómeros
(b): Restricciones

PARTE III:
(a): Lista Positiva de Aditivos para Elastómeros.
Nota$_1$: en la lista positiva de aditivos para elastómeros están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales (incluyendo sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc.

Nota2: Además de los aditivos listados en esta parte se podrán utilizar los autorizados en la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos" (Res. GMC N° 95/94, incorporada al Código Alimentario Argentino por Res. 184/95 y sus actualizaciones, **Derogada por Res. Conj. SPReI N° 202/2008 y SAGPyA 568/2008**), no mencionados en la presente Lista Positiva, mientras se cumplan las restricciones fijadas en dicha reglamentación.
(b): Restricciones.

PARTE IV:
Lista Positiva de Sustancias para ser utilizadas en la elaboración de adhesivos en contacto directo con los alimentos.
Para la fabricación de adhesivos en contacto directo con los alimentos, sensibles a la presión, se podrá utilizar únicamente las sustancias listadas en esta Parte de la Lista.

5. Los números entre paréntesis indican restricciones, de la siguiente forma:
Números romanos para restricciones de uso y especificaciones.
Números arábigos para límites de migración específica y de composición.
Cuando aparecen dos o más números (arábigos y/o romanos), además de la verificación del cumplimiento de cada límite, se deberán respetar todas las restricciones indicadas.

6. A los efectos de esta lista positiva se considera:
LC = Límite de composición.
LME = Límite de migración específica.

7. No deberán migrar de los envases y equipamientos elastoméricos, en cantidades superiores a las establecidas en este ítem, las sustancias listas a continuación. Los ensayos de migración se realizarán utilizando simulantes de alimentos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 219 bis del presente Código.
7.1. N-Nitrosaminas: 1,0 mg/dm2.
7.2. Aminas aromáticas primarias, calculadas como clorhidrato de anilina: 50 mg/kg de simulante del alimento.
7.3. N-alquil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina: 1 mg/kg de simulante del alimento.
7.4. Aminas secundarias alifáticas o cicloalifáticas: 5mg/dm2.
Estos requerimientos no rigen para los adhesivos en contacto directo con alimentos.

PARTE I (a)
LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS ELASTOMÉRICOS
Caucho natural
Caucho natural clorado
Copolímeros butadieno-acrilonitrilo-dimetacrilato de etilenglicol (3) (4) (I) (II)
Copolímeros butadieno-acrilonitrilo, hidrogenados (3) (4) (II)
Copolímeros clorotrifluoretileno - fluoruro de vinilideno (15) (18) (II)
Copolímeros epiclorhidrina y óxido de etileno (20) (21)
Copolímeros etileno-propileno que no contengan más del 5% en peso de las unidades poliméricas derivadas de 5-metilen-2-norborneno y/o 5- etiliden-2-norborneno (II)
Copolímeros obtenidos de dos o más de los siguientes monómeros:
.acetato de vinilo (2)
. ácido acrílico
. ácido crotónico

. ácido fumárico
. ácido itacónico
. ácido maleico
. ácido metacrílico
. acrilamida (8)
. acrilato de n-butilo
. acrilato de etilo
. acrilato de isobutilo
. acrilato de metilo
. acrilato de sec-butilo
. acrilato de ter-butilo
. acrilonitrilo (3)
. butadieno (4)
.1-buteno
. 2-buteno
. cloruro de vinilideno (5)
. cloruro de vinilo (17)
. diciclopentadieno
. divinilbenceno (*)
. estireno
. etileno
. 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden [2,2,1] hept-2-eno)
. fluoruro de vinilideno (18)
. 1,4-hexadieno
. hexafluoropropileno (6)
. isobutileno
. 2-metil-1,3-butadieno (=isopreno)
. metacrilamida (*)
. metacrilato de n-butilo
metacrilato de etilo
metacrilato de isobutilo
metacrilato de metilo
metacrilato de sec-butilo
metacrilato de ter-butilo
N-metilol-acrilamida (11)
1-pentano
2-pentano
propileno
tetrafluoretileno (7)
Elastómeros de siliconas (cauchos de siliconas)
a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietilen y/o polipropilenglicol (V) (VI)
b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición del 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxialquil y/o hidroxialquil-(C1-C3) como máx sobre el átomo de silicio (V)
c) Organopolisiloxanos con grupos vinilo en el átomo de silicio
(V)
Poliacrilato de etilo

Polibutadieno (4)
Policloropreno (1)
Poliésteres derivados de la transesterificación de uno o más de los ésteres con uno o más de los alcoholes abajo mencionados:
ésteres
ftalato de dimetilo
isoftalato de dimetilo
tereftalato de dimetilo
alcoholes
1,4-butanodiol
a-hidro-W-hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol)
Poliésteres derivados de la reacción de tereftalato de dimetilo, 1,4-butanodiol y a-hidro-Whidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol), con adición de trimelitato de trimetilo (II) (IV)
Poliepiclorhidrina (20)
Polietileno clorosulfonado (III)
Poliisobutileno Poliisopreno
Poliuretanos derivados de los compuestos abajo mencionados:
ácido adípico
ácido azelaico
ácido fumárico
ácido isoftálico
ácido itacónico
ácido maleico (14)
ácido mirístico
ácido o-ftálico
ácido sebácico
ácido tereftálico (16)
anhídrido adípico
anhídrido azelaico
anhídrido maleico (14)
anhídrido sebácico
azelato de dimetilo
1,3-butanodiol
1,4-butanodiol
caprolactona
1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano)
dietilenglicol (9)
4,4'-diisocianato de diciclohexilmetano (19)
2,4'-diisocianato de difenilmetano (19)
4,4'-diisocianato de difenilmetano (19)
diisocianato de hexametileno (19)
4,4'-diisocianato del éter difenílico (19)
1, 5-diisocianato de naftaleno (19)
2,4-diisocianato de toluileno (19)
2,6-diisocianato de toluileno (19)
2,4-diisocianato de toluileno, dimerizado (19)
2,2-dimetil-1,3-propanodiol (neopentilglicol)
etilenglicol (9)

glicerina
hexametilendiamina (13)
1,6-hexanodiol
isocianato de ciclohexilo (19)
isocianato de octadecilo (19)
isoftalato de dimetilo
óxido de etileno (21)
óxido de propileno (22)
pentaeritritol
polietilenglicol
poli(etilen-propilen)glicol
polioxitetrametilenglicol
polipropilenglicol
1,2-propanodiol
1,3-propanodiol
sorbitol
tereftalato de dimetilo
trietilenglicol
trimetilolpropano (10)
tripropilenglicol

PARTE I (b)
RESTRICCIONES
(1) Cloropreno: LME = 0,05 mg/kg
(2) Acetato de vinilo: LME = 12 mg/kg
(3) Acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/kg
(4) Butadieno: LME = 0,02 mg/kg
(5) Cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/kg
(6) Hexaflourpropileno: LME = 0,01 mg/kg
(7) Tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/kg
(8) Acrilamida: LME = 0,01 mg/kg
(9) Mono y dietilenglicol (solos o combinado): LME = 30 mg/kg (
10) trimetilolpropano: LME = 6mg/kg
(11) N-Metilolacrilamida: LME = 0,01 mg/kg
(12) Etilendiamina: LME = 12 mg/kg
(13) Hexametilendiamina: LME = 2,4 mg/kg
(14) Anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
(15) Clorotrifluoretileno: LME = 0,01 mg/kg (
16) Acido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg
(17) Cloruro de vinilo: LC = 1 mg/kg
(18) Fluoruro de vinilideno: LC = 5 mg/kg
(19) Isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresado como isocianato)
(20) Epiclorhidrina: LC = 1 mg/kg
(21) Oxido de etileno: LC = 1 mg/kg
(22) Oxido de propileno: LC = 1 mg/kg
(I) Con no más de 5% en peso de unidades poliméricas derivadas de dimetacrilato de etilenglicol.
(II) Sólo para la elaboración de artículos destinados a uso repetido (III) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 177.2210.

(IV) Sólo para productos alimenticios no alcohólicos y condiciones de uso que no sobrepasen los 62°C.
(V) En el producto terminado se podrá detectar (resto de catalizador) como máximo:
Platino: 50 mg/kg.
(VI) No pueden contener polisiloxanos cíclicos, que lleven junto con un grupo fenilo un átomo de hidrógeno próximo o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo.
(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

PARTE II (a)
LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULACIÓN PARA ELASTÓMEROS
Acido benzoico
Acido salicílico
Acidos grasos de tall oil
Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales
Acido(s) y sus sales de zinc:
esteárico
láurico
mirístico
palmítico
Anhídrido
ftálico
Azufre, molido
2- Benzotiacil- N,N-dietilditiocarbamilsulfuro (I)
1,3- Bis (2-benzotiazolilmercaptometil)urea (I)
2,5-bis-(terbutilperoxi)-2,5-dimetilhexano. (VI) (VII) (2)
N-ter-Butil-2-benzotiazol sulfenamida (I) Carbamato de etilendiamina (I)
Carbamato de hexametilendiamina (III)
Carbamato de 4,4' Bis (aminociclohexil)metano (IV) (*)
Carbonato de calcio
Carbonato de magnesio
Carbonato de zinc
Cianoguanidina (= diciandiamida)
N-Ciclohexil-2-benzotiazol-sulfenamida (I)
Ciclohexiletilamina
Dibencilditiocarbamato de zinc (I)
Dibutilamina Dibutilditiocarbamato de cinc, cobre y de sodio (I) (3)
Dietilamina
Dietilditiocarbamato de sodio, cobre y zinc (I) (3)
Difenilguanidina (I)
1,3 Difenil-2-tiourea (I)
Dimetilditiocarbamato de sodio, cobre y cinc (I) (3)
2,6 Dimetilmorfolina tiobenzotiazol (I)
Dipentametilenditiocarbamato de zinc (I) (3)
Disulfuro de caprolactama (VIII) (IX)
Disulfuro de tetraetiltiuram (VIII) (3)
Disulfuro de tetrametiltiuram (VIII) (3)
Disulfuro de dimetildifeniltiuram (VIII) (3)
2,2' Di tio Bis (benzotiazol) (= Disulfuro de benzotiazol) (I)
N,N'-Di-o-tolilguanidina (I)

Esteres del ácido alquil (C1-C8) sílico y ácido ortosilícico con alcoholes alifáticos monovalentes (C2-C4) con el monometiléter del etanodiol (metilglicol) y sus productos de condensación (VII) (VIII)
Etilfenilditiocarbamato de Sodio, Cobre y Cinc (I) (3)
Etilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)
Formaldehído (1)
Ftalato de difenilguanidina (I)
Hexasulfuro de pentametilen tiuram (I) (3)
Hexametilentetramina (I)
Isopropilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)
Mercaptobenzoimidazol y su sal de zinc (I)
2-Mercaptobenzotiazol y su sal de zinc (I)
Metil-tris-butilaminosilano (VI) (VII)
Metil-tris-ciclohexilaminosilano (VI) (VII)
Metil-tris-acetoxisilano (VI) (VII)
Metil-tris-butanonoxisilano (VI) (VII)
Metilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)
Monosulfuro de tetrametiltiuram (I) (3)
Oleato de dibutilamonio (II)
Oleato estannoso (I) (V)
N-Oxidietilen-benzotiazol-2-sulfenamida (I)
Oxido de aluminio
Oxido de calcio
Oxido de magnesio,
Oxido de zinc
Pentametilen-amonio-N-pentametilen-ditiocarbamato (3)
Pentametilenditiocarbamato de cobre, potasio, sodio y zinc (I) (3)
Pentametilen xantogenato de sodio y de zinc (I) (3)
Peróxido de 2,4 diclorobenzoílo (I) (VI) (2)
Peróxido de Benzoílo (I) (VI) (2)
Peróxido de ter-butil cumilo (VI) (2)
Peróxido de di-ter-butilo (I) (2)
Peróxido de dicumilo (I) (VI) (2)
Peróxido de (1,1,4,4 tetrametiltetrametilen) bis ter-butilo (I) (2)
Tetrasulfuro de dipentametilentiuram (VIII) (3)
Tetrasulfuro de pentametilentiuram (VIII) (3)
o - Tolilbiguanida (I)
Trietanolamina (II) (*)
Trifenilguanidina (I)

PARTE II (b)
RESTRICCIONES
(I) Acelerantes: en total no deben exceder 1,5 % en peso del producto de elastómero.
(II) En total no deben exceder 5% en peso.
(III) Solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno-hexafluoropropileno-tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 1,5% en peso de los copolímeros antes citados.
(IV) solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilidenohexafluoropropileno y copolímero de fluoruro de vinilideno

hexafluopropileno- tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 2,4% en peso de los copolímeros antes citados.
(V) para usar sólo como acelerante para elastómeros de silicona
(VI) Pueden ser utilizados en elastómeros de siliconas como máximo 0,2% en conjunto.
(VII) Para elastómeros de siliconas solamente.
(VIII) En total máx. 3% en su conjunto.
(IX) Máximo 1,0%.
(1) formaldehido LME = 15 mg/kg.
(2) Peróxidos LME = 0,5 mg/dm2 o 3 mg/kg (expresado como oxígeno activo)
(3) Ditiocarbamatos, tiuramos y xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm^2 (expresado como disulfuro de carbono)
(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites,

PARTE III (a)
LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTÓMEROS
Aceite de colza o de soja vulcanizado con donantes de azufre para caucho
Aceite de ricino (castor)
Aceite de ricino deshidratado
Aceite de soja epoxidado (I)
Aceite mineral convencional (II)
Aceite mineral hidrogenado (II)
Aceites alimenticios de origen animal o vegetal
Aceites de siliconas (VIII)
Acido algínico
Acido araquídico
Acido araquidónico
Acido behénico
Acido benzoico
Acido caprílico
Acido n-decanoico
Acido erúcico
Acido esteárico
Acido gadoleico
Acido 12-hidroxiesteárico
Acido láurico
Acido lignocérico
Acido linoleico
Acido linolénico
Acido mirístico
Acido oleico
Acido palmítico
Acido palmitoleico
Acido pirofosfórico
Acidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineales primarios con número par de átomos de carbono
Acido grasos de "tall oil"
Acidos grasos obtenidos a partir de aceites o grasas alimenticios animales o vegetales.
Acidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol
Acidos resínicos
Acrilato de 2,4-Di-ter-pentil-6-[1-(3,5-di-ter-pentil- 2-hidroxi-fenil)etil]fenilo (*)

Adipato de di-2-etilhexilo (*)
Alcoholes monovalentes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24)
Alcohol polivinílico
Alcohol polivinílico parcialmente acetilado(XXVI)
Algodón (copos, fibra, tela)
Alquilarilsulfonatos de amonio, sodio y potasio
n-Alquil (C12-C20) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (VIII)
Alquiléteres del polietilenglicol.
Alquilariléteres del polietilenglicol
Amoníaco
Azodicarbonamida (III)
Behenamida
Benzolsulfohidrazida (III)
Bentonita
1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)
2,5-Bis(5-ter-butil-2-benzoxazolil)tiofeno (*)
Bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato de trietilenglicol (*)
Bis-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propinato de hexilo (VIII)
N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionil)hidrazida (VIII)
Bis-2-etil-hexil-tioglicolato de di-n-octil-estaño (VIII)
2,6-Bis-(2-Hidroxi-3-nonil-5-metil-bencil) p-cresol (XXVIII) (XXX)
2,4-Bis(octil-mercapto)-6-(4'-hidroxi-3',5'-diterbutilanilina)-
1,3,5-triazina
2,4-Bis(octil-tiometil)-6-metil-fenol (*)
Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA)
Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)
4,4'-Butiliden-bis (6-terbutil-m-cresol) (V) (*)
4-Ter-butil-o-tiocresol (XII)
4-Ter-butiltiofenato de zinc (XII)
Caolín
Carbonato de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas.
Carboximetilcelulosa
Carboximetilcelulosa sódica
Caseína
Cera carnauba
Cera ceresina
Cera de parafina sintética (VIII)
Cera de petróleo (VIII)
Cera de petróleo sintética (VIII)
Cera de polietileno oxidado (VIII)
Cera de polietileno (VIII)
Cera japonesa
Cera montana
Cera ozocerita
N-Ciclohexil-N'-fenil-p-fenilendiamina (XXI)
Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada
Condensado formaldehido-toluensulfonamida (XXIV)
Condensado formaldehído-naftalensulfonato de sodio (XIV) (XX)

Copolímero anhídrido maleico-estireno
Copolímero anhídrido maleico-etireno, ésteres parciales de metilo y sec- o iso-butilo (XXIII)
Copolímeros estireno-acrilonitrilo (VI)
Cresoles estirenados y butilados (VII)
Dibenzamida difenil disulfuro (XIX)
Dietilenglicol (VIII)
Difenilamina estirenada (V) (XXX)
N,N'-Di-b-naftil-p-fenilendiamina (XXI)
Dioctilsulfosuccinato de sodio
Dióxido de titanio
3,5-diterbutil-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio (=Acido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfónico, éster monoetílico, sal de calcio) (*)
3-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil)propionato de octadecilo (VIII)
1,4-Ditridecil sulfosuccinato de sodio (*)
Dodecilbencenosulfonato de amonio, potasio y sodio
Erucamida (=amida del ácido erúcico)
Estearamida (=amida del ácido esteárico)
Estearato de butilo
Ester del ácido 3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil-propiónico con 1,3,5-tris(2-hidroxietil)-s-triazina-2,4,6- (1H,3H,5H) triona (VIII)
Esteres de ácidos grasos naturales con polietilenglicol
Esteres de colofonia con:
4,4'-sec-butilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)
dietilenglicol (XX)
etilenglicol (XX)
glicerol
4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)
Metanol (XX)
pentaeritritol
y sus modificaciones con:
anhídrido maleico
resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído: (XX)
p-ter-amilfenol
p-ter-butilfenol
o-ter-butilfenol
o-,m- y p-cresol
p-ciclohexilfenol
p-nonilfenol
p-octilfenol
3-pentadecilfenol (mezcla) (XXV)
p-fenilcresol
p-fenilfenol
xilenol
Ester de colofonia hidrogenada con:
glicerol
metanol
pentaeritritol
N,N'-Etileno-bis-estearamida (=bis estearato de etilendiamina)
N,N'-Etileno-bis-oleamida (=bis oleato de etilendiamina)

N,N’-Etileno-bis-palmitamida (=bis palmitato de etilendiamina)
Etileno-N-palmitamida-N’-estearamida
Etiltoluensulfonamida (XXIV)
o-Fenilfenol y su sal de sodio (VIII)
p-Fenilfenol (*)
N-Fenil-N’-(1,3-dimetibutil)-p-fenilendiamina (XXI)
Fenoles y/o cresoles condensados con estireno y/o a-metilestireno y/o olefinas C3-C12 (V) (*)
Fosfito de tris(2,4-di-terbutil-fenilo)
Ftalato de dibutilo (VIII)
Ftalato de didecilo (VIII)
Ftalato de diisodecilo (VIII)
Ftalato de diisooctilo (VIII)
Ftalato de dioctilo (= ftalato de di-2-etilhexilo)(VIII)
Goma arábiga
Goma guar
Goma karaya
Goma tragacanto
Goma xántica
Grafito
1,6-Hexametileno-bis-(3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxi- fenil)propionamida) (*)
Hidróxidos de aluminio, amonio, calcio, potasio, magnesio y zinc
2-(2’-Hidroxi-5’-metilfenil)benzotriazol (VIII)
2-(2’-Hidroxi-3’-terbutil-5’-metilfenil)-5-cloro-benzotriazol (VIII)
2-(2’-Hidroxi-5’-ter-octilfenil)benzotriazol (*)
Lanolina
Lecitina
Lignosulfonato de sodio y calcio
Lignosulfonato de bario (X) (XX)
Linoleamida (amida del ácido linoleico)
Metilcelulosa
2,2’-metilen bis(6-(1-metil-ciclohexil)-p-cresol (=2,2’-metilen bis (4-metil-6-(1-metilciclohexil) fenol)) (XXX)
2,2’-metilen bis (4-metil-6-ciclohexilfenol) (XXX)
2,2’-metilen bis (4-metil-6-nonilfenol) (V) (XXX)
2,2’-metilen bis (4-metil-6-octilfenol) (XXX)
2,2’-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (XXX)
2,2’-metilen bis (4-etil-6-terbutilfenol) (XXX)
Mica
Monoacrilato de 2,2’-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (=2-terbutil-6-(3-terbutil-2-hidroxi-5-metilbencil) 4-metilfenilacrilato) (V) (XXX)
monoestearato de polietilenglicol sorbitano
Monolaurato de polietilenglicol sorbitano
Monooleato de polietilenglicol sorbitano
Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano
Mono y dioctildifenilamina (V) (*)
Negro de humo (IX)
Nitrato de amonio y de calcio
Nitrato de sodio (XV)

2-n-Octiltio-4,6-bis-((4’-hidroxi-3’,5’-diterbutil) fenoxi)-1,3,5-triazina (*)
Oleamida
2,2’-Oxamidobis-(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hiroxifenil)propionato)
4,4’-Oxibis(bencen sulfonil hidracida) (XII) (XX)
Oxido de calcio
Oxido de hierro
Oxido de magnesio
Oxido de zinc
Palmitamida (amida del ácido palmítico)
Pentaclorotiofenato de zinc (XXVII)
Poliacrilato de amonio, sodio o potasio
Poliésteres descriptos en la Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos
Polimetracrilato de amonio, sodio o potasio
Poliamidas (copos, fibra, tela) (VII)
Polibuteno
Polidimetilsiloxano
Poliestireno
Polietilenglicol
Politileno
Poli(etilen-propilen)glicol
Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano
Polipropilenglicol
N,N-Propanediil-bis-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenilpropionamida)(XIV)
Productos de reacción de p-Cresol con isobutileno y diciclopentadieno (XXII)
Propilenglicol
Resina de hidrocarburos de petróleo, producida por la polimerización catalítica y la subsiguiente hidrogenación de estireno, viniltolueno e indeno de destilados de residuos de craqueo de petróleo.(XV)
Resina de hidrocarburos de petróleo, hidrogenada (tipo ciclopentadieno)
Resina maleica, modificada con colofonia y ácido abiético
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno (*)
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno, hidrogenadas (*)
Resinas de cumarona-indeno (*)
Resina de policloruro de vinilo (VI)
Resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído:
fenol
cresoles
cesorcina
xilenol
Resinas melamina-resorcina-formaldehído
Resinas terpénicas de: (XV)
dipenteno
a-pineno
b- pineno
Resinas xileno-formaldehído (*)
Sebacato de dibutilo (*)
Sebacato de dioctilo (= sebacato de di-2-etilhexilo) (*)
Silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio y magnesio

Silicatos naturales
Sílice y sílice hidratada
Sorbato de potasio
Sulfato de bario (X)
Sulfatos de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas
Sulfito de sodio
Tetraestearato de polietilenglicol sorbitano
Tetrakis-(3-(3,5-diterbutil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (=tetrakis[metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)]- metano)
4,4'-Tiobis (6-ter-butil-m-cresol) (=4,4'-tio-bis(3- metil-6-ter-butil-fenol-1)) (XXIX)
Tiodietanol bis (3(3,5-diterbutil-4- hidroxifenil)propionato (*)
Tiodipropionato de dicetilo (XIII)
Tiodipropionato de diestearilo (XIII)
Tiodipropionato de dilaurilo (XIII)
Tiodipropionato de dipalmitilo (XIII)
Tioxilenoles (XI)
Triestearato de polietilenglicol sorbitano
Trietanolamina (*)
1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris-(3',5'-diterbutil-4'- hidroxibencil)benceno
Trioleato de polietilenglicol sorbitano
Trióxido de antimonio (*)
1,3,5-Tris(3,5-di-terbutil-4-hidroxibencil)-1,3,5- triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (*)
1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terbutil-fenil)butano(*)
Urea

PARTE III (b) - Restricciones
(I) Con número de iodo inferor a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%
(II) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620
(III) Sólo como agente esponjante. Máximo 3,0%.
(IV) Deberán cumplir las exigencias de las reglamentaciones del presente Código, para ceras y parafinas en contacto con alimentos.
(V) Sólo para la fabricación de objetos de uso repetido y no en contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
(VI) Deberán cumplir las reglamentaciones del presente Código, para materiales plásticos en contacto con alimentos.
(VII) Deberán cumplir las exigencias de FDA 178.2010 (b).
(VIII) Para alimentos con un contenido de grasas superior al 5% sólo se permite su uso en cantidades inferiores al 5% en peso del material elastomérico.
(IX) Deberá cumplir las exigencias de las "Disposiciones sobre envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" (Resolución MERCOSUR N° 28/93)
(X) Bario soluble en ácido clorhídrico 0,1 N: como máximo 0,01%.
(XI) Sólo como agente peptizante para objetos de uso repetido.
(XII) Como máximo 0,5% en peso del material elastomérico.
(XIII) Para la elaboración de objetos de uso repetido y como máximo 0,6% en peso
(XIV) Máximo 0,6% y para la fabricación de objetos de uso repetido
(XV) Sólo para guarniciones anulares aplicadas en dispersiones acuosas para contenedores de capacidad mayor que 20 litros.
(XVI) Máximo 0,2% en peso

(XVII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: máximo 0,05%.
(XVIII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: 0,5%
(XIX) Sólo para cauchos naturales o sintéticos vulcanizados para guarniciones y compuestos de cierre.
(XX) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre
(XXI) Sólo para artículos de uso repetido, con un tiempo de contacto menor a 10 minutos con el alimento y como máximo 1,5%.
(XXII) Máximo 1,4% y no para contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
(XXIII) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos y como máx. 3% en peso.
(XXIV) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos.
(XXV) Mezcla obtenida del líquido de cáscara de anacardo.
(XXVI) Con menos de 20% de grupos acetilo
(XXVII) Máximo 0,3%
(XXVIII) Máximo 0,1% en peso.
(XXIX) Sólo para cauchos etileno-propileno y como máximo 0,25%
(XXX) Máximo 1,0% en conjunto
(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites y/o restricciones.

PARTE IV
ADHESIVOS DESTINADOS A CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS
1. Los adhesivos sensibles a la presión elaborados a partir de las sustancias mencionadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos o autoadhesivos con aves de corral, alimentos secos y frutas o vegetales procesados, congelados, secos o parcialmente deshidratados.
Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos e indicadas en el ítem 3.- de esta Parte.
1.1. Sustancias de uso permitido en alimentos, siempre que cumplan con las exigencias correspondientes.
1.2. Colorantes permitidos por las listas positivas de este Código para uso en o sobre los alimentos.
1.3. Las siguientes sustancias:
Acido esteárico (III)
4-[[4,6-Bis(octiltio)-s-triazina-2-il]amino]-2,6-ditert- butilfenol (XI)
Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA)
Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)
Caucho butadieno-estireno (V)
Cera de salvado de arroz
Ceras de petróleo sintéticas (VII)
Ceras de petróleo (VII)
Copolímero isobutileno-isopreno (caucho butilo) (V)
Estearato de sodio y potasio (III)
Ester de colofonia de madera o goma de colofonia con pentaeritritol (III)
Ester de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada con pentaeritritol (III)
Ester glicérido de colofonia de madera (III)
Ester glicérido de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada (III)
Ester glicérido de colofonia parcialmente dimerizada (III)
Ester glicérido de colofonia polimerizada (III)

Ester glicérido de goma de colofonia (III)
Ester glicérido de "tall oil" (III)
Ester metílico de colofonia parcialmente hidrogenada (III)
Esteres del ácido gálico (III)
Parafina sintética (VII)
Poliacetato de vinilo (X)
Polietileno (VIII)
Polietileno oxidado (I)
Poliisobutileno (IX)
Sustancias masticatorias naturales de origen vegetal (coaguladas o látices concentrados) (VI)
Lanolina
Sulfato de sodio
2. Los adhesivos sensibles a la presión preparados a partir de una de las sustancias o de una mezcla de dos o más de las sustancias listadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos y/o autoadhesivos aplicados sobre frutas y vegetales frescos y huevos in natura.
Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos en negrita e indicadas en el ítem 3. de esta Parte de la Lista.
2.1. Sustancias listadas en el ítem 1. de esta Parte de la Lista.
2.2. Sustancias listadas a continuación:
Aceite de colza, vulcanizado.
Antioxidantes permitidos en los alimentos y cumpliendo con las restricciones que rigen para alimentos.
Caucho butilo (V)
Caucho natural (V)
Caucho natural clorado (V)
Clorhidrato de caucho (V)
Copolímero butadieno-acrilonitrilo (V)
Copolímero butadieno-acrilonitrilo-estireno (V)

RESOLUCIÓN GMC Nº 055/92

Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95

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

ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DE VIDRIO Y CERÁMICA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Art 1° - Los envases y equipamientos de vidrio y cerámica que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR, deberán cumplir con lo establecido en el Anexo : "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

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

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

ANEXO

1- ALCANCE

Este Documento se aplica a envases y equipamientos de vidrio o de cerámica (esmaltada o vitrificada) que entran en contacto con alimentos durante su producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo.

Los envases y equipamientos a los que se refiere este Documento están destinados a entrar en contacto con alimentos por períodos prolongados o por períodos breves y repetidos.

En este Documento se incluye los envases, así como los equipamientos de uso industrial y utensilios empleados para uso doméstico.

2- TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN

2.1- VIDRIOS

Materiales sólidos que poseen una estructura atómica molecular no cristalina, obtenidos, por lo general, por enfriamiento de una masa fundida en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color.

Se identifican los siguientes tipo de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal (con un contenido mínimo de 10% de uno o más de los siguientes metales: Plomo, Bario, Potasio, Cinc, expresados como óxido).

2.2- ESMALTES VITRIFICABLES

Materiales vítreos que corresponden a la definición anterior y que se utilizan como revestimiento de envases y equipamientos de cerámica porosa, roja o blanca, de vidrio y de metal (como porcelana, loza y artículos vitrificados o esmaltados en general), con el fin de impermeabilizar, proteger o decorar.

3- ENVASES DE VIDRIO - TERMINOS ESPECÍFICOS

3.1- ENVASE DE VIDRIO RETORNABLE

Envase que puede ser utilizado varias veces, solamente para contener alimentos, sufriendo un proceso industrial de higienización, antes de cada utilización.

3.2- ENVASE DE VIDRIO NO RETORNABLE

Envase de vidrio de una única utilización.

4- DISPOSICIONES GENERALES

4.1- Podrán ser utilizados, para el contacto con alimentos, los envases y equipamientos fabricados solamente con los siguientes tipos de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal.

4.2- Los envases y equipamientos de vidrio destinados a entrar en contacto con alimentos, podrán ser utilizados sin necesidad de autorización previa.

4.3- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, deberán ser registrados, y deberán cumplir con los límites especificados en los puntos 5.1.7 y 5.2.4 de esta Resolución MERCOSUR.

4.4- Queda prohibido el uso de envases y equipamientos de cerámica porosa destinados a entrar en contacto con alimentos.
4.5- Los vidrios borosilicatos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con los alimentos, incluyendo esterilización y cocción en todo tipo de hornos industriales y domésticos.
4.6- Los vidrios sódico-cálcicos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con alimentos, incluyendo pasteurización y esterilización industrial.
4.7- El cristal está permitido para la fabricación de artículos de uso doméstico, solamente destinados a contactos breves y repetidos con alimentos. Este tipo de vidrio deberá cumplir la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.
4.8- Todo casco de envases de vidrio para alimentos, podrá ser reciclado para la fabricación de nuevos envases, sin ninguna restricción.
4.9- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en esta Resolución MERCOSUR.

5- Pasa al artículo de metodología