

AGREGADO IV

LX REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE ALIMENTOS

ACTA N° 01/17

Buenos Aires, 17 al 21 de abril de 2017

Referencias:

Texto en fucsia: comentarios de Argentina

Texto en azul: comentarios de Brasil

Texto en verde oliva : comentarios de Paraguay

Texto resaltado en rojo: comentarios de Uruguay

Texto resaltado en turquesa: comentarios Reunión LX

MERCOSUR/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la lista positiva de aditivos destinados a la elaboración de materiales plásticos, revestimientos

poliméricos en contacto con alimentos" que consta como ANEXO y forma parte de esta resolución.

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

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

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

XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.

ANEXO

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

1. Alcance.

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

2. Objetivo.

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

3. Definiciones.

3.1. Aditivo: sustancia añadida intencionalmente a la formulación del material para lograr un efecto físico o químico durante la transformación del plástico o el objeto final. Se incluyen en esta definición las sustancias que se utilizan para proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emolientes, agentes tensioactivos, reguladores de pH, disolventes).

Las delegaciones acordaron evaluar la definición de aditivos según el abordaje de PPA y solventes. Y así mismo revisar las sustancias para las que corresponda el LME de ND de 10 ppb.

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

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

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

- a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y
- b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

4.3. Las sustancias indicadas también autorizadas para su uso como aditivos en la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados al contacto con alimentos, según los establecido en el **ítem 5** de este Reglamento, las disposiciones generales para materiales plásticos definidos en el Reglamento

Técnico MERCOSUR y las restricciones y las especificaciones definidas en el Cuadro 1:

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

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

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.

[Zinc = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.]

Las delegaciones acordaron evaluar los límites de aluminio y zinc (establecidos por Reglamento UE 1416/2016) para la próxima reunión.

- a) Mezclas de sustancias autorizadas en que los componentes no tengan reacción química entre si; y
- b) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1.000 Da que cumplan los requisitos del Reglamento Técnico MERCOSUR referente a la lista positiva de monómeros, otras sustancias iniciadoras y polímeros, si pueden proporcionar el principal componente estructural de los materiales y objetos finales excepto macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

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

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

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

Sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores, y desactivadores de catalizadores, reguladores de peso molecular, auxiliares y los inhibidores de polimerización, agentes REDOX.

Las delegaciones acordaron que la inclusión de este punto dependerá de la definición de aditivo que se acuerde.

3.3. 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.

3.4. 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.

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

4.7.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

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

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

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

4.7.2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, se utilizará como referencia las listas positivas de las regulaciones de la Unión Europea y, adicionalmente, las listas de sustancias autorizadas por la *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 del *Code of Federal Regulations, Food Contact Notification*). Excepcionalmente, se podrá considerar las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidas en las legislaciones y recomendaciones de referencia.

4. Disposiciones generales.

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

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

5.3 Los materiales plásticos y revestimientos poliméricos no deben liberar aminas aromáticas primarias en los alimentos y simulantes en cantidades detectables, excepto aquellas enumeradas en el Cuadro 1.

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

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

Las delegaciones evaluarán el tema para la próxima reunión, donde será revisado nuevamente.

6. Normas para la evaluación de la conformidad:

6.1. Los materiales plásticos deben cumplir con el límite de migración total establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las disposiciones generales de materiales plásticos destinados al contacto con alimentos, incluso si se utiliza aditivos que no posean restricciones establecidas en el Cuadro 1 del presente Reglamento.

6.2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica y los límites de composición debe ser realizado de acuerdo con diversos métodos descritos en las normas EN Serie 13130 o, si no se especifica, con técnicas analíticas instrumentales de sensibilidad adecuada (por ejemplo, espectrometría de absorción o de emisión atómica, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta performance, etc.).

6.3. Las condiciones de tiempo y temperatura de contacto y demás consideraciones o ensayo de migración específica están descriptos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos Destinados a entrar en contacto con alimentos.

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

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

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

6.5. Cuando para una sustancia se establece un límite de composición (LC) y un límite de migración específica (LME) se puede verificar la conformidad del material plástico con solamente uno de los límites. En caso de discrepancia entre los resultados, se verifica la conformidad del material plástico con ambos límites.

6.6. Cuando para una sustancia se establece un límite de la composición grupal (LC(T)) y un límite de migración específica grupal (LME (T)) podrá ser verificada la

conformidad del material plástico con solamente uno de los límites. En caso de discrepancia entre los resultados, se verifica la conformidad del material plástico con ambos límites.

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

6.7.1. El FCG se determina según la fórmula:

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

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

6.7.3. La corrección del FCG como se describe en el punto 6.7.1 no se aplicará:

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

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

6.8. 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.

6.9. Los factores de corrección de resultados de los ensayos de migración descritos en los puntos 6.7 y 6.8 pueden ser combinados multiplicandose ambos factores.

6.9.1. 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.

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

Brasil (marzo 2017):

Sugiere incluir los siguientes puntos para abordar la utilización del peor de los casos:

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

7.2. Para determinar por aproximación la migración específica puede calcularse la migración potencial en base a la cantidad residual de la sustancia en el material o en el envase, asumiendo una migración completa aplicando modelos de difusión generalmente reconocidos y basados en pruebas científicas, concebidos de modo de nunca subestimar los niveles de migración reales.

7.3. Para determinar por aproximación la migración específica, los simulantes de alimentos pueden ser reemplazados si existieran pruebas científicas de que sus sustitutos tienen como resultado una migración por lo menos tan severa como la que se obtendría utilizando los simulantes de alimentos descriptos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos destinados entrar en contacto con alimentos.

La propuesta de Brasil será evaluada por las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay internamente y se manifestarán en la próxima reunión.

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: número de identificación único de sustancia. Se acuerda eliminar la columna con los números MCA, una vez completa la revisión se reemplazarán los números MCA por los de referencia en los límites.
- Nº Ref.: número de referencia de Comunidad Económica Europea (CEE) del material de envase.
- Nº CAS: número de registro de *Chemical Abstracts Service* (CAS).
- Designación de sustancia: denominación química.
- **FCG** aplicable (sí/no): indicación de que el resultado de la migración puede ser corregida por el factor de reducción grasas FCG (sí) o no puede ser corregida por FCG (no).
- Restricciones y/o especificaciones: límite de migración específica [LME (mg/kg)], límite de migración específica grupal [LME (T) (mg/kg)] y otras restricciones y especificaciones aplicables para la sustancia.

A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

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

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

LD: límite de detección del método de análisis.

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

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

ND: no detectable.

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

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

PT: material u objeto terminado.

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

Ver si hay LME por debajo de 10 ppb dependiendo como está expresado

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações

7	30370	—	Ácido acetilacético, Sales	No	
8	30401	—	Mono y diglicéridos acetilados de ácidos grasos	No	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815.
9	30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	No	
10	30612	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol	No	
11	30960	—	Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerol	No	
12	31328	—	Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal	No	
13	33120	—	Monoálcoois alifáticos, saturados, lineares, primarios (C ₄ -C ₂₄)	No	
14	33801	—	Ácido n-alquil (C ₁₀ -C ₁₃) benzenosulfónico	No	LME = 30 mg/kg.
15	34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	Sí	LME = 30 mg/kg.
16	34230	—	Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfónico	No	LME = 6 mg/kg.
17	34281	—	Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos, lineales primarios, con número par de átomos de carbono	No	
18	34475	—	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	No	
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C ₈ -C ₁₈)amina	No	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como amina terciaria). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 19, 20.

20	39120	—	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil (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 diglicéridos del aceite de ricino	No	
23	43515	—	Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	No	LME = 0,9 mg/kg. Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
24	45280	—	Fibras de algodón	No	
25	45440	—	Cresoles, butilados, estirenados	No	LME = 12 mg/kg.
26	46700	—	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona conteniendo: a) 5,7-Di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100% p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	No	LME = 5 mg/kg.
27	48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	No	LME = 5 mg/kg.
28	50160	—	Bis[n-alquil(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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-octilestaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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-octilestaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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-octilestaño esterificado	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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-octilestaño, polímeros (n = 2-4)	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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-octilestaño	No	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estan). 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 alimentario, de origen animal o vegetal	No	
38	55520	—	Fibras de vidrio	No	
39	55600	—	Micropartículas de vidrio	No	
40	56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	No	
41	56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos, saturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) y con ácidos alifáticos, insaturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	No	
42	56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	No	
43	56490	—	Ésteres de glicerol con ácido 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 linoléico	No	
47	56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	No	
48	56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	no	
49	56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oléico	no	
50	56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	no	
51	56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	no	
52	56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	no	
53	56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	no	
54	57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster	no	

			com ácido ascórbico Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico		
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido cítrico Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	
56	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	no	
57	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	
58	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	no	
59	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	
60	58300	—	Glicina, Sales	no	
62	64500	—	Lisina, Sales	no	
63	65440	—	Pirofosfito de manganeso	no	
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 % (p/p) (cantidad de sustancia utilizada/ cantidad de formulación). La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %), que es la habitual.
66	67600	—	Tris[alquil(C ₁₀ -C ₁₆)tioglicolato] de mono-n-octilestaño = Tris[alquil(C ₁₀ - C ₁₆)mercaptoacetato] de mono- n-octilestaño	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
67	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3- butanodiol y/o glicerol	no	
68	73160	—	Fosfatos de mono y di-n-alquilo (C ₁₆ y C ₁₈)	sí	LME = 0,05 mg/kg.
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil y/o dinonilfenilo)	sí	LME = 30 mg/kg.
70	76463	—	Sales del ácido poliacrílico	no	LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico). El

					límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
71	76730	—	Polidimetilsiloxano γ -hidroxipropilado	no	LME = 6 mg/kg.
72	76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificados con número par de átomos de carbono	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 Da no debe exceder del 5 % (p/p).
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en ácido acético o ácidos grasos C12-C18 o n-octanol y/o n-decanol	sí	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol	sí	LME = 42 mg/kg.
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) y sus sulfatos de amonio y sodio	no	

76	77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	no	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET.
77	77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	no	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET.
78	77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C ₈ -C ₂₀)	no	LME = 5 mg/kg.
79	80640	—	Polioxialquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxano	no	
80	81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	no	Verificar la inclusión de los límites de cationes. Las delegaciones acuerdan evaluarlo internamente para la próxima reunión
81	83320	—	Propilhidroxietilcelulosa	no	
82	83325	—	Propilhidroximetilcelulosa	no	
83	83330	—	Propilhidroxipropilcelulosa	no	
84	85601	—	Silicatos naturales (excepto amianto)	no	
85	85610	—	Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	no	
86	86000	—	Ácido silícico silanizado	no	
87	86285	—	Dióxido de silicio silanizado	no	Sin restricciones salvo para el dióxido de silicio sintético amorfo silanizado, el que debe cumplir con la siguiente restricción: - las partículas primarias de 1–100 nm, agregadas hasta una dimensión de 0,1–1 µm y que pueden formar aglomerados dentro de la distribución dimensional de 0,3 µm hasta el orden de los mm.” (0,3 um-mm) ref: UE 10-2011 actualizado 2016 –las delegaciones acuerdan estudiar internamente el tema para la próxima reunión.

88	86880	—	Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, 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.
90	92195	—	Taurina, Sales	no	
91	92320	—	Éter de tetradecil-polietilenglicol (OE = 3-8) del ácido glicólico	sí	LME = 15 mg/kg.
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclododecanodimetanol	no	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de baja viscosidad	no	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p> <p>Peso molecular medio no inferior a 350 Da.</p> <p>Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).</p> <p>Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (p/p)</p>
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de alta viscosidad	no	<p>Peso molecular medio no inferior a 500 Da.</p> <p>Viscosidad a 100 °C, no inferior a 11 cSt ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).</p> <p>Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p)</p>
95	95883	—	Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos de petróleo	no	<p>Peso molecular medio no inferior a 480 Da.</p> <p>Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).</p>

					Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p).
96	95920	—	Harina y fibras de madera, no tratadas	no	
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	no	<p>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 arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional.</p> <p>Propiedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosidad a 120 °C: > 3 Pa.s. - Punto de reblandecimiento: > 95 °C, determinado por el método ASTM E 28-67. - Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159). - Color de una solución de 50 % en tolueno: < 11 en la escala de Gardner. - Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehído	no	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196, 344.
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	no	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	no	
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	no	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	no	
104	58960	0000057-09-0	Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	no	LME = 6 mg/kg.
105	22780	0000057-10-3	Ácido palmítico	no	

	70400				
106	24550	89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	no
109	23740	81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	no
110	93520		0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	no
111	53600		0000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	no
112	64015		0000060-33-3	Ácido linoléico	no
113	16780	52800	0000064-17-5	Etanol	no
114	55040		0000064-18-6	Ácido fórmico	no
115	10090	30000	0000064-19-7	Ácido acético	no
116	13090	37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	no
118	23830	81882	0000067-63-0	2-Propanol	no
119	30295		0000067-64-1	Acetona	no
120	49540		0000067-68-5	Dimetil sulfóxido	no
121	24270	84640	0000069-72-7	Ácido salicílico	no
131	48460		0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	no
134	43680		0000075-45-6	Cloro-difluorometano	no
					LME = 6 mg/kg. Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.

136	41680	0000076-22-2	Alcanfor	no	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metilen-bis[4-metil-6-(1-metil-ciclohexil)fenol]	sí	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
138	93760	0000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	no	
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	no	LME = 6 mg/kg.
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	no	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	no	

157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutila	no	<p>LME = 0,3 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Sólo para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) agente de ayuda proceso en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final.
-----	-------	--------------	---------------------	----	---

					Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).
158	23380 76320	0000085-44-9	Anhídrido ftálico	no	
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	no	<p>LME = 30 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar sólo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p>
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	sí	LME = 12 mg/kg.
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	no	
162	65520	0000087-78-5	Manitol	no	

163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilen-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	sí	LME (T) = 1,5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 163, 285.
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	no	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para uso en PET para agua y bebidas.
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	no	
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	no	
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	no	
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	no	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butyl-3-metilfenol)	sí	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	sí	LME = 12 mg/kg.
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	no	
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	no	Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.
196	18670 59820	0000100-97-0	Hexametilentetramina	no	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196.
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. Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes alimentarios grasos.

212	14200	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.
	41840				
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	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.
	53650				
232	10150	0000108-24-7	Anhídrido acético	no	
	30280				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	no	LME = 2,5 mg/kg.
	25420				
	93720				
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.
244	71720	0000109-66-0	Pentano	no	
247	24820	0000110-15-6	Ácido succínico	no	
	90960				
248	19540	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.
	64800				
249	17290	0000110-17-8	Ácido fumárico	no	
	55120				

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	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.
	40580				
256	18010	0000110-94-1	Ácido glutárico	no	
	55680				
257	13550	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropilenglicol	no	
	16660				
	51760				
258	70480	0000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	no	
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanoico	no	
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	no	<p>LME (T) = 0,05 mg/kg.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p> <p>Sólo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.</p>
	13326	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.
	15760				
	47680				

263					
266	25510	0000112-27-6	Trietilenglicol	no	
	94320				
269	25090	0000112-60-7	Tetraetilenglicol	no	
	92350				
270	22763	0000112-80-1	Ácido oleico	no	
	69040				
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	no	
272	37040	0000112-85-6	Ácido behénico	no	
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúcico	no	
279	22840	0000115-77-5	Pentaeritritol	no	
	71600				
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	no	ND (LD=0,01 mg/kg).

283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (=DEHP)	no	<p>LME = 1,5 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar solo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de ayuda de proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % m/m en el producto final. <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p>
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	<p>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.</p> <p>.</p>
295	15940 18867	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	no	LME = 0,6 mg/kg.

	48620				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	no	
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	no	
301	89120	0000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	no	
303	12130	0000124-04-9	Ácido adípico	no	
	31730				
304	14320	0000124-07-2	Ácido caprílico	no	
	41960				
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	no	
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	no	
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	no	
309	91360	0000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	no	
311	16480	0000126-58-9	Dipentaeritritol	no	
	51200				
313	16650	0000127-63-9	Difenilsulfona	no	LME = 3 mg/kg.
	51570				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	no	LME = 3 mg/kg.
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	no	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	no	
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	no	
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	no	
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	sí	LME = 42 mg/kg.
326	12763	0000141-43-5	2-Aminoetanol	no	LME = 0,05 mg/kg.

	35170				<p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D’.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p> <p>Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.</p>
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 63280	0000143-07-7	Ácido láurico	no	
332	69760	0000143-28-2	Álcohol 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 rubídio	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-metilpirrolidona	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 cálcio	no	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de cálcio	no	
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnesio	no	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	no	
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	no	LME = 0,04 mg/kg (expresado como antimonio). El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura.
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	no	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	no	
402	96240	0001314-13-2	Óxido de cinc	no	
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de cinc	no	
404	67200	0001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	no	
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	no	

407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sódio	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407, 583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: O Brasil questiona qual a justificativa para se abaixar o LME(T) de boro de 6 mg/kg para 0,5 mg/kg e qual a justificativa toxicológica para esta diminuição. No Brasil, não se estabelece limite para boro em água potável, por não considerar de relevância toxicológica, e só há limite para águas envasadas (5mg/kg).</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente las regulaciones de cada país referente al contenido de Boro en aguas y la GMC 15/10</p>
408	82960	0001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	no	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	no	
410	62720	0001332-58-7	Caolín	no	
411	42080	0001333-86-4	Negro de humo (carbon Black)	no	<p>Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1.200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm.</p> <p>Sustancias extractables en tolueno: máximo de 0,1 %, determinado de acuerdo al método ISO 6209.</p> <p>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.</p> <p>Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de humo.</p> <p>Nivel máximo de uso de negro de humo en el polímero: 2,5 % p/p.</p>
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	no	<p>LME (T) = 1 mg/kg (expresado como yodo/yodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.</p>

413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amônio	no	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	no	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	no	
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	no	
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	no	
418	34720	0001344-28-1	Óxido de aluminio	no	
419	92150	0001401-55-4	Ácido tânico	no	De conformidad con las especificaciones del JECFA. Las delegaciones acuerdan revisar la inclusión de este aditivo en la GMC (aditivos alimentarios) correspondiente y referir a dichas especificaciones
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	Ácido pirofosfórico	no	
449	49840	0002500-88-1	Disulfuro 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	no	

			-fosfonato de dioctadecilo		
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-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.

467	14800	0003724-65-0	Ácido crotonico	no	LME = 0,05 mg/kg.
	45600				Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	no	Utilizar solo en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metilenbis (4-metil-6-ciclohexilfenol)	si	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
474	43600	0004080-31-3	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	no	LME = 0,3 mg/kg.
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	si	LME = 4,8 mg/kg. Para la verificación de la conformidad se calculará la migración potencial a la espera de disponer de un método analítico.
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	no	
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	no	
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	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	Diestearato 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-(dodecilo)metilamonio	no	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	no	
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	no	LME = 5 mg/kg.
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	no	
497	95020	0006846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	no	LME = 5 mg/kg. Utilizar solo en guantes de un solo uso.
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	no	En caso de uso como monómero,utilizar solo como comonomero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1%,teniendo en cuenta la molaridad.
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	si	LME = 0,6 mg/kg.
501	34480	—	Aluminio (fibras, copos, polvos)	no	
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	no	
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silicio	no	Para dióxido de silicio amorfo sintético: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 µm,que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 µm-mm.
505	86480	0007631-90-5	Bisulfito de sódio	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sódio	no	LME = 0,6 mg/kg.
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorhídrico	no	
508	86560	0007647-15-6	Bromuro de sódio	no	
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	no	
510	12789 35320	0007664-41-7	Amoníaco	no	
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	no	
512	81680	0007681-11-0	Ioduro 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	Ioduro de sódio	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	0007732-18-5	Água	no	De conformidad con la legislación vigente para agua

	95855				potable.
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sodio	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
517	81520	0007758-02-3	Bromuro de potássio	no	
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidônico	no	
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sódio	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO ₂). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
520	65120	0007773-01-5	Cloruro de manganeso	no	
521	58320	0007782-42-5	Grafito	no	
523	45195	0007787-70-4	Bromuro de cobre	no	
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	no	
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	no	
527	14411 42880	0008001-79-4	Aceite de rícino	no	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	no	
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	no	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelilla	no	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abejas	no	
532	88640	0008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Debe cumplir con los siguientes requisitos: -Oxígeno oxiránico < 8%; -Índice de yodo < 6. Además en el caso de las juntas de PVC utilizadas para sellar envases que contengan alimentos para niños de 0 a 3 años de edad debe cumplir el LME = 30 mg/kg.
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnauba	no	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	no	
	24100 24130	0008050-09-7	Colofonia	no	

535	24190 83840				
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofonia hidrogenada con metanol	no	
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofonia con pentaeritritol	no	
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofonia con glicerol	no	
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignosulfónico	no	LME = 0,24 mg/kg. Utilizar sólo como disperante para dispersiones plásticas.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	no	
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulosa	no	
543	45920	0009000-16-2	Dammar	no	
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	no	
545	93680	0009000-65-1	Goma tragacanto	no	
546	71440	0009000-69-5	Pectina	no	
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	no	
548	42800	0009000-71-9	Caseína	no	
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	no	
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	no	
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	no	
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	no	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: Pureza -Agua: No más del 5 % m/m (Karl Fischer) -Cenizas totales: No más del 0,1 % m/m -Aldehído: No más de 500 mg/kg (expresado como acetaldehído) -N-vinilpirrolidona libre: No más de 10 mg/kg -Hidrazina: No más de 1 mg/kg -Plomo: No más de 5 mg/kg
553	14500 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	Metilhidroxipropilcelulosa	no	
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulosa	no	
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol	si	LME = 42 mg/kg.
564	24540 88800	0009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	no	
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilalmidón	no	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	no	
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenglicol	no	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicolsorbitano	no	
569	79120	0009005-65-6	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 > 6 800 Da)	no	Viscosidad a 25°C no inferior a 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	no	
577	62280	0009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	no	
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	no	LME = 5 mg/kg. Solo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Fosfato de polietilenglicol (EO \leq 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 amidón	no	
580	46070	0010016-20-3	α- Dextrina	no	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário	no	
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etilhexil maleato) de di-n-octilestano	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estano). 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	Nitrato de boro	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: O Brasil questiona qual a justificativa para se abaixar o LME(T) de boro de 6 mg/kg para 0,5 mg/kg e qual a justificativa toxicológica para esta diminuição. No Brasil, não se estabelece limite para boro em água potável, por não considerar de relevância toxicológica, e só há limite para águas envasadas (5mg/kg).</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente las regulaciones de cada país referente al contenido de Boro en aguas y la GMC 15/10</p>
584	13620	0010043-35-3	Ácido bórico	no	LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se

	40320				<p>refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: O Brasil questiona qual a justificativa para se abaixar o LME(T) de boro de 6 mg/kg para 0,5 mg/kg e qual a justificativa toxicológica para esta diminuição. No Brasil, não se estabelece limite para boro em água potável, por não considerar de relevância toxicológica, e só há limite para águas envasadas (5mg/kg).</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente las regulaciones de cada país referente al contenido de Boro en aguas y la GMC 15/10</p>
585	41120	0010043-52-4	Cloruro de cálcio	no	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganeso	no	
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	si	LME = 5 mg/kg.
588	64320	0010377-51-2	Ioduro de lítio	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 magnésio	no	
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	no	
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganeso	no	
596	95935	0011138-66-2	Goma Xantana	no	
597	67120	0012001-26-2	Mica	no	
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio	no	

599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bário	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407, 583, 584, 599.</p> <p>El cumplimiento de este LME(T) no significa el cumplimiento de restricciones establecidas en los reglamentos para agua potable.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: O Brasil questiona qual a justificativa para se abaixar o LME(T) de boro de 6 mg/kg para 0,5 mg/kg e qual a justificativa toxicológica para esta diminuição. No Brasil, não se estabelece limite para boro em água potável, por não considerar de relevância toxicológica, e só há limite para águas envasadas (5mg/kg).</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente las regulaciones de cada país referente al contenido de Boro en aguas y la GMC 15/10</p>
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesita	no	
601	35440	0012124-97-9	Bromuro de amônio	no	
602	70240	0012198-93-5	Ozocerita	no	
603	83460	0012269-78-2	Pirofillita	no	
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcita	no	
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganeso	no	
607	62245	0012751-22-3	Fosfuro de hierro	no	Utilizar solo en polímeros y copolímeros de PET.
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito)	si	LME = 6 mg/kg.
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	no	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio	no	
611	35120	0013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (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-octilestaño	no	<p>LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.</p>
619	50320	0015571-58-1	Bis (2-etilhexil tioglicolato) de di-	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El

			n-octilestaño		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-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.
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 bário	no	
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	
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	no	
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	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
638	23590 76960	0025322-68-3	Polietilenglicol	No	
639	23651 80800	0025322-69-4	Polipropilenglicol	no	
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldehído-1-naftol	no	LME = 0,05 mg/kg.
642	64990	0025736-61-2	Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	no	La fracción con un pesomolecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,05% (p/p).
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-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..
646	50480	0026401-97-8	Bis(isooctil 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.
647	56720	0026402-23-3	Monoheptanoato de glicerol	no	
648	56880	0026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	no	
649	47210	0026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico polímero	no	Unidad molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _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.
653	25270	0026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	no	LME (T) = ND (expresado como grupo isocianato). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 4, 167, 169, 198, 274, 354, 372, 460, 461, 475, 476, 485, 490 y 653. LC: 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	no	
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etilhexil tioglicolato) de mono-n-octilestano	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	Disulfuro de di-terc-dodecilo	si	LME = 0,05 mg/kg.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	si	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolénico	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	Ácido gadoleico	no	
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	no	
669	56610	0030233-64-8	Monobehenato de glicerol	no	
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato 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.
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	no	

672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	no	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanóico y caprolactona). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 342, 672. LME (T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 254,344, 672. La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,5% (p/p).
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(isooctil maleato) de di-n-octilestano	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenglicol	no	
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	si	LME = 6 mg/kg.
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	si	LME = 5 mg/kg.
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-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	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	no	
697	67515	0057583-34-3	Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestaño	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
698	49595	0057583-35-4	Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestaño	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	no	
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo	si	LME = 6 mg/kg.
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-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-carbobutoxietil)estaño	si	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Aceite de ricino deshidratado	no	

713	43480	0064365-11-3	Carbón activado	no	Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (INS 153) como aditivo alimentario colorante, con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p).
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	no	
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	no	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidrox-2,2,6,6-tetrametilpiperidina- succinato de dimetilo	no	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofonia hidrogenada	no	
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	no	
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloruro de N-metacrililoetil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclohexilo – N-vinil-2-pirrolidona	no	
720	67360	0067649-65-4	Tris(isooctil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano	no	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, triclورو de mono-dodecilestano y dloruro de di-dodecilestano, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747 .
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 diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano	si	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estano). 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	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C ₈ -C ₁₀ , más de 60% C ₉	no	<p>LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar sólo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p>
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C ₉ -C ₁₁ , más de 90% C ₁₀	no	<p>LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar sólo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para niños de 0 a 3 años de edad, de acuerdo a lo definido en los reglamentos específicos c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final <p>Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta</p>

					que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Não	Monômero residual em metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano.
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	si	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Tierra de ditomeas calcinadas con fundente de carbono sódico	no	
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	no	LME = 0,6 mg/kg.
736	50960	0069226-44-4	Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736. .
737	77370	0070142-34-6	Polietilenglicol-30 dipolihidroxiestearato	no	
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil) fenil]benzotriazol	si	LME = 1,5 mg/kg.
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di- <i>terc</i> -butil-4-hidroxifenil)propionato]	no	
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]-hexameten-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	si	LME = 3 mg/kg.
741	24070 83610	0073138-82-6	Ácidos resínico y ácido de la colofonia	no	
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-ona	si	LME = 5 mg/kg.
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenciliden)sorbitol	no	

745	68145	0080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfite y fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfite de bis (2,6-di-terc-butyl-4-metilfenil) pentaeritritol	si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfite y fosfato).
747	47600	0084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano	si	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano) El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747.
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butylfenil)sodio	si	LME = 5 mg/kg.
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butylfenil)lítico	no	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de cinc)	no	
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	
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-butylfenil)fluorofosfonito	si	LME = 6 mg/kg.
760	83595	0119345-01-6	Producto de reacción de di-terc-butylfosfonito con bifenilo, obtenido mediante condensación de 2,4-di-terc-butylfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de	no	LME = 18 mg/kg. Composición: - 4,4'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonito] (CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p (*)), - 4,3'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonito] (CAS

			tricloruro de fósforo y bifenilo.		<p>118421-00-4) (17-23 % p/p) (*), - 3,3'-Bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*); - 4-Bifenilen-0,0-bis (2,4-di-terc-butilfenil) fosfonito (CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*), - Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfite (CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*), - 4,4'-Bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenilo)fosfonito (CAS 112949-97-0) (< 5 % p/p)(*).</p> <p>(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.</p> <p>Otras especificaciones: - Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %. - Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g. - Intervalo de fusión: 85-110 °C.</p>
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxycarbonil- 2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3- carboxilato)	no	LME = 6 mg/kg.
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	si	LME = 5 mg/kg.
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	si	LME = 0,05 mg/kg.
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	si	LME = 1 mg/kg.
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenciliden) sorbitol	no	
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)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	<p>Para utilizar solo en: a) poliolefinas ≤ 0,1 % (m/m) y b) PET ≤ 0,25 % (m/m) No debe utilizarse en objetos en contacto com alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p>

					<p>“...é indicado o simulante D ou D’.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D’) vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etilo	sí	LME = 5 mg/kg (expreso como a soma de fosfito e fosfato).
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	no	LME = 0,05 mg/kg.
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2'-metilenobis (4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de aluminio	no	LME = 5 mg/kg.
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	no	LME = 5 mg/kg.
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	sí	LME = 5 mg/kg (expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4- dicumil fenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol).
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	sí	LME = 2 mg/kg (expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	no	LME (T) = 60 mg/kg. El limite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato	no	La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 1,5 % (p/p)
777	31542	0174254-23-0	Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C 16 -C 18	no	LC = 0,5 % m/m en el PT.
778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Si	LME = 0,05 mg/kg.
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	sí	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Existe el riesgo de que el LME o el límite de migración total (LMT) pueda ser superado en simulantes de alimentos grasos.</p>
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-	no	LME = 5 mg/kg.

			1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-α-[N,N,N',N'-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 un peso molecular inferior a 1.000 no debe exceder del 1 % (p/p).
783	55910	0736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno	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/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12.000)	no	Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10 ⁻⁶ m ² /s). Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	no	LME = 5 mg/kg. Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'- bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4- dicloro-6-morfolino-1,3,5- triazina ≤ 20 mg/kg.. Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.

791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(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 LMG 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.
798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etil-hexilo)	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.
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: Óxido de etileno 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, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	no	

802	33105	0146340-15-0	Alcoholes, C12-C14 secundarios, β -(2-hidroxietoxi), etoxilados	no	LME = 5 mg/kg. Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.
803	33535	0152261-33-1	α -Alquenos (C 20 -C 24), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	no	No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos. Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.
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 metilfosfónico), sal pentasódica]	no	El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % p/p.
807	93485	—	Nanopartículas de nitrato de titanio	no	Sin migración de nanopartículas de nitrato de titanio. Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100- 500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitrato de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenciliden)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

					<p>contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.</p> <p>Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.</p>
810	68119		Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	no	<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
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 % p/p. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina..
813	91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C4-C20) o ciclohexílicos, Sales	no	LME = 5 mg/kg.
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C10-C16) de polietilenglicol, Sales	no	LME = 2 mg/kg.
815	94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	no	<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p>

					<p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
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	<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %.</p>
819	68110	—	Sales del ácido neodecanoico	no	<p>LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico.).</p> <p>No utilizar en polímeros en contacto con alimentos grasos.</p> <p>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
820	76420	—	Sales del ácido pimérico	no	
821	90810	—	Sales del ácido estearoil-2-lactílico	no	

822	71938	—	Sales del ácido perclórico	no	LME = 0,05 mg/kg. Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D'.
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoroacético, α-sustituido con el copolímero de perfluoro-1,2- propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorhexafluoropropiloxílicos	no	Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	no	Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	no	Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo)	no	Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % 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]- undecano en equilibrio con su tautómero de metide para-quinona. Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico]	no	Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	no	Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	no	LME = 5 mg/kg. Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos acuosos no ácidos ni alcohólicos.

865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	no	Utilizar apenas em: Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p.
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado con metacrilato de alilo	no	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	no	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 %.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	no	a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p; c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	no	Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.
870	95500	0160535-46-6	N,N',N''-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	no	LME = 5 mg/kg.
873	93460		Dióxido de titanio sometido a reacción química con octiltriethoxisilano	no	Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % p/p sustancia de tratamiento de superficie octiltriethoxisilano, 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) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios C3-C22)	no	
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 (C 8 -C 22), ésteres con pentaeritritol	no	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C 10 -C 21)sulfónico, ésteres con fenol	no	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para

					<p>los que esté establecido el simulante D.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Conforme alteração do Regulamento UE 10/2011 (REGULAMENTO (UE) 2016/1416, deve-se acrescentar o simulante D':</p> <p>“...é indicado o simulante D ou D'.”</p> <p>Las delegaciones acuerdan revisar internamente de manera comparativa las tablas referentes a la asignación de simulantes por tipo de alimento entre GMC 32-10 (D y D') vs Regl. EU 10-11 (D1 y D2) actualizado a la fecha</p>
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	no	Utilizar solo en los plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % p/p, 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-butyl-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C13-C15	no	LME = 0,05 mg/kg. Solo debe usarse en poliolefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.
896	71958	0958445-44-8	Ácido 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxi) propanoico], sal de amônio	no	Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: — transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos — transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % p/p para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetilenos y destinados a objetos de uso reiterado.
902		0000128-44-9	1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-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 = 0.3 mg/kg

					La Dietanolamina puede estar presente como impureza y/o producto de descomposición de la sustância. Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).
924	94987		Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico	no	LME = 0,05 mg/kg. Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.
926	71955	0908020-52-0	Ácido perfluoro[(2- etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio	no	Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos.
972	45197	0012158-74-6	Hidróxido-fosfato de cobre	no	
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	sí	LME = 5 mg/kg expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia, 4-terc-amilfenol y 2,4- di-terc-amilfenol. La migración de 2,4-di-terc-amilfenol no deberá superar los 1 mg/ kg de alimento.
979	79987		Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)	no	Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.

Brasil LIX reunião: O Brasil solicita incluir as substâncias abaixo, incluídas no Regulamento EU 10/2011 pelo Regulamento (UE) 2015/174 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2015.

998	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) não reticulado, em nanoformas	não	Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % m/m en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento por períodos prolongados. Quando se utilizan junto con la sustancia para MCA nº 859 y/o la sustancia para 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. Argentina evaluará internamente el tema para la próxima reunion.
1017	-	25618-55-7	Poliglicerol	não	Transformar en condiciones que impidan la

					descomposición de la sustancia y hasta una temperatura máxima de 275 °C. Atento a La temperatura máxima Argentina evaluará la limitación de uso de la sustância en función Del material, para La próxima reunion.
1043	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol, em nanoformas	não	Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % m/m en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almenamiento prolongado. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA 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. Argentina evaluará internamente el tema para la próxima reunion.

Brasil LIX reunião: O Brasil solicita excluir algumas substâncias desta lista, pois já foram incluídas na tabela anterior e está estudando a exclusão de algumas substâncias que já estão previstas na GMC n. 02/2012

(substâncias da GMC n. 32/07 não contempladas na referência UE)

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
------------------	---------	--------	--------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000057-13-6	Uréia (= carbamida)		<p>Sem restrições.</p> <p>US CFR 175.300 revestimientos poliméricos, ítem (XXX) adhesivos para cierre lateral en envase metálicos de tres piezas cementados.</p> <p>Comentário Brasil: (xxxi) Can end cements (sealing compounds used for sealing can ends only): In addition to the substances listed in paragraph (b) of this section and those listed in §177.1210(b)(5) of this chapter, the following may be used: Atualmente está sem restrições, precisa restringir??</p> <p>Prevista na EU 10/2011 “Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana” sem restrições.</p> <p>Prevista na GMC 02/2012 sem restrições</p> <p>En la Res.GMC 02/12 la urea se encuentra sin restricciones En la lista completa de la FDA no se encuentra la urea Referencia FDA US CFR 175.300 revestimientos poliméricos, ítem (XXX) adhesivos para cierre lateral en envase metálicos de tres piezas cementados.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000067-56-1	Álcool metílico (metanol)		<p>Sem restrições.</p> <p>US CFR 175.105 adesivos</p> <p>Comentário Brasil: (5) Substances permitted for use in adhesives by other regulations in this subchapter and substances named in this subparagraph: Provided, however, That any substance named in this paragraph and covered by a specific regulation in this subchapter, must meet any specifications in such regulation. Atualmente está sem restrições, precisa restringir??</p> <p>Prevista na GMC 02/2012 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero.</p> <p>En la Res.GMC 02/12 el metanol se encuentra sin restricciones En la lista completa de la FDA no se encuentra el metanol Referencia FDA: US CFR 175.105 adhesivos Sólo para ser usado en adhesivos, completar restricciones según FDA</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000071-23-8	Álcool n-propílico (n-propanol)		<p>Sem restrições.</p> <p>US CFR 175.105 adesivos</p> <p>Comentário Brasil: (5) Substances permitted for use in adhesives by other regulations in this subchapter and substances named in this subparagraph: Provided, however, That any substance named in this paragraph and covered by a specific regulation in this subchapter, must meet any specifications in such regulation. Atualmente está sem restrições, precisa restringir??</p> <p>Prevista na GMC 02/2012 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero</p> <p>En el listado de 175.105 no posee restricciones</p> <p>Referencia FDA: US CFR 175.105 adhesivos Sólo para ser usado en adhesivos, completar restricciones según FDA</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000077-89-4	Acetiltriethylcitrate		<p>Solamente para adhesivos y recubrimientos poliméricos para films de poliolefinas.</p> <p>US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>US CFR 175.300 revestimientos</p> <p>US CFR 175.105 revestimientos de films de poliolefinas (175.320)</p> <p>Comentário Brasil: Pelas referências o mais adequado seria:</p> <p>Somente para adesivos, revestimentos poliméricos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas</p> <p>175.105</p> <p>175.300</p> <p>175.320</p> <p>178.3910 lubricantes de superficies utilizados en la fabricación de artículos metálicos.</p> <p>181.27 Plastificantes Substances classified as plasticizers, when migrating from food-packaging material shall include:</p> <p>Pendiente de revisión</p>
		000078-59-1	Isoforona		<p>Solamente para ser usado en adhesivos.</p> <p>US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>En la lista completa de la FDA no se encuentra la isoforona</p> <p>Referencia FDA: US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>Sólo para ser usado en adhesivos, completar restricciones según FDA</p>
		000078-83-1	Isobutanol		<p>Solamente para ser usado en adhesivos</p> <p>US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>En la lista completa de la FDA no se encuentra el isobutanol</p> <p>Referencia FDA: US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>Sólo para ser usado en adhesivos, completar restricciones según FDA</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000078-93-3	Metiletilcetona (=2-butanona)		<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>US CFR 175.105 adesivos</p> <p>US CFR 175.320 revestimientos de films de poliolefinas</p> <p>Comentário Brasil:</p> <p>Atualmente está sem restrições, precisa restringir??</p> <p>US CFR 175.105 adesivos - não tem limite de migração específica definido</p> <p>US CFR 175.320 revestimentos de films de poliolefinas – não tem limite de migração definido</p> <p>De onde veio o LME = 5 mg/kg?</p> <p>En la lista completa de la FDA no se encuentra la isopforona</p> <p>US CFR 175.105 adhesivos</p> <p>US CFR 175.320 revestimientos de films de poliolefinas</p> <p>En la Res GMC 32/07 presenta el LME =5 mg/kg</p> <p>Real Decreto 847/2011 LME = 5 mg/kg.</p>
		000079-10-7	Acido acrílico		<p>LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico, corresponde a la suma del ácido y todas sus sales).</p> <p>Prevista na GMC 02/2012 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero</p> <p>En la Res.GMC 02/12 Se encuentra con estas restricciones.</p> <p>Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	13480/13607	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidenodifenol)		<p>LME= 0,6 mg/kg. Previsto na GMC 02/12 com LME(T) = 0,6 mg/kg. Proposta de revisão da EU para reduzir o LME para 0,05 mg/kg. Não previsto na EU 10/2011 para aditivos.</p> <p>(5) Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras e artigos similares destinados a alimentação de lactentes (crianças menores de doze meses de idade).</p> <p>LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 13480/13607 e 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) não pode ultrapassar a restrição indicada.</p> <p>En la Res.GMC 02/12 Se encuentra con esta restricción. Además de lo siguiente “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)”.</p> <p>Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12</p>
	15610	000080-07-9	4,4'-diclorodifenil sulfona (= 1,1'-sulfonilbis(4-clorobenzeno))		<p>LME = 0,05 mg/kg. Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero.</p> <p>Se encuentra en la Res.GMC 02/12 con estas restricciones.</p>
	13617/16090	000080-09-1	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S) 4,4'-Dihidroxidifenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenzeno)) (=hidroxi-p-fenilensulfonil-p-fenileno)		<p>LME = 0,05 mg/kg. Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero</p> <p>Se encuentra en la Res.GMC 02/12 con estas restricciones.</p> <p>Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000084-61-7	Ftalato de dicitohexilo		Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como plastificante en polivinil acetato, policloruro de vinilo y copolímeros de cloruro de vinilo, sólo o combinado con otros ftalatos, siempre que la cantidad total de los mismos no supere el 10% expresado como ácido ftálico, para films en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor. Pendiente chequeo de referencias FDA
		000084-66-2	Ftalato de dietilo		Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como componente de revestimientos resinosos y poliméricos. Pendiente chequeo de referencias FDA
		000088-58-4	2,5-Di-ter-butil hidroquinona		Sólo para 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. Referencia FDA: US CFR 175.105 adhesivos Sólo para ser usado en adhesivos, completar restricciones según FDA
		000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio)		Para ser usado en: - Adhesivos sólo como conservante; US CFR 175.105 adhesivos - Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para revestimientos, no debe exceder 0,01 % en masa del polímero base; 177.1632 - Artículos elastoméricos de uso repetido: como antioxidante y antiozonante, sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico. 177.2600
	19270	000097-65-4	Ácido itacónico		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
		000098-29-3	4-ter-butilcatecol		No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sólo o combinado con 2,5-di-ter-butil-hidroquinona y/o hidroquinona No se encontró referencia en FDA

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	24910	000100-21-0	Ácido tereftálico		LME = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico). Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
		000100-41-4	Etilbenceno		LME= 0,6 mg/kg. Referencia COE (Coatings version 3-2009): limite a fijar
		000102-76-1	Triacetina (= triacetato de glicerol)		Sin restricciones. 175.300 Resinous and Polymeric Coatings 175.320 resinous and Polymeric coatings for polyolefin films Plastificante 181.27 Plasticizers
	17050	000104-76-7	Alcohol 2-etilhexílico 2-Etil-1-hexanol		LME = 30 mg/kg. Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
	13690	000107-88-0	1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol).		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
	16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol		LME = 18 mg/kg. Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
		000108-10-1	Metil-isobutil-cetona		LME = 5 mg/kg. 175.105 adhesivo 177.1650 solvente Sec. 177.1650 Polysulfide polymer-polyepoxy resins Real Decreto 847/2011 LME = 5 mg/kg.
		000108-21-4	Acetato de isopropilo		Solamente para adhesivos. 175.105 adhesivo

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000108-88-3	Tolueno		LME = 1,2 mg/kg. Real Decreto 847/2011 LME = 1,2 mg/kg Referencia COE (Coatings version 3-2009): lista de aditivos LME = 1,2 mg/kg
		000108-94-1	Ciclohexanona		LME = 0,02 mg/kg (ND) Sólo para la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento interno 177.2250 como solvente
		000109-60-4	Acetato de propilo		CMA = 0,6 mg/dm ² del material plástico en contacto con el alimento No se encontraron referencias Si se mantiene se debe compatibilizar definición de CMA
	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano		LME = 0,6 mg/kg. Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero Real Decreto 847/2011 LME = 0,6 mg/kg
		000110-43-0	Metilamilcetona (=2-heptanona)		Sólo para ser usado en barnices y lacas para revestimiento interno. No se encontraron referencias
		000110-54-3	Hexano		Sólo para uso en adhesivos y revestimientos resinosos y poliméricos para films poliolefinicos 175.105 adhesivo 175.320 resinous and Polymeric coatings for polyolefin films Comentários Brasil LX reunião: o Brasil solicita alterar a designação da substância para “n-hexano”, pois o CAS 110-54-3 refere-se à forma “n”. Adicionalmente, considerando que o hexano é permitido como solvente alimentício, o Brasil propõe deixar sem restrições. Adicionalmente, a avaliação feita pelo JECFA classificou o hexano como aditivo BPF. O Brasil solicita também incluir o iso-hexano (CAS 107-83-5), com restrição de não ser detectado (limite de detecção de 0,01 mg/kg).

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000110-80-5	Monoetiléter de etilenglicol		Sólo para ser usado en adhesivos 175.105 adhesivo 175.105 adhesivo
		000110-82-7	Ciclohexano		Sólo para ser usado en adhesivos 175.105 adhesivo
		000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenglicol (=Acetato de 2-etoxietilo)		Sólo para ser usado en adhesivos No se encontraron referencias
		000111-17-1	Ácido tiodipropiónico		Sólo para revestimientos poliméricos y como antioxidante para polímeros 175.300 resinous and polymeric coatings 178.2010 Antioxidants and/or stabilizers for polymers
	24280	000111-20-6	Ácido sebácico		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Referencia COE (Coatings version 3-2009): lista de aditivos sin restricciones
		000111-76-2	Monobutiléter del etilenglicol		Sólo para ser usado en adhesivos. 175.105 adhesivo 177.1650 solventes Real Decreto 847/2011 LME(T)= 3 mg/kg Referencia COE (Coatings version 3-2009): lista de monómeros LME = 3 mg/kg
	22600	000111-87-5	Alcohol n-octílico (=1-octanol)		Sin restricciones Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
		000111-90-0	Monoetiléter de dietilenglicol		Sólo para ser usado en adhesivos. 175.105 adhesivo Real Decreto 847/2011 LME (T) = 3 mg/kg
		000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenglicol (=acetato de 2-butoxietano)		Sólo para ser usado en adhesivos. 175.105 adhesivo
	15100	000112-30-1	Alcohol n-decílico (=1-decanol).		Sin restricciones Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000112-34-5	Monobutiléter de dietilenglicol		Sólo para ser usado en adhesivos. 175.105 adhesivo Real Decreto 847/2011 LME(T)= 3 mg/kg Referencia COE (Coatings version 3-2009): lista de aditivos LME = 3 mg/kg
		000112-53-8	Alcoholes monovalentes: laurílico (= 1-dodecanol)		Sin restricciones Prevista na GMC 02/2012 para uso somente em revestimentos 175.105 adhesivo 175.300 resinous and polymeric coatings
		000112-92-5	Alcoholes monovalentes: octadecílico (= 1-octadecanol)		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/2012 para uso somente em revestimentos 175.300 resinous and polymeric coatings Real Decreto 847/2011 sin restricciones
		000117-84-0	Ftalato de dioctilo		Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. No se encontraron referencia a esta frase Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como lubricante en resinas de melamina formaldehído.. 175.105 adhesivo ver limitacion de uso 177.1460 Melamine-formaldehyde resins in molded articles No figura en Real Decreto ni COE
	19150	000121-91-5	Ácido isoftálico		LME = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico). Prevista na GMC 02/12 com este limite. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12
		000123-42-2	4-Hidroxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona alcohol))		Solamente para uso en adhesivos. 175.105 adhesivo
	12820	000123-99-9	Ácido azelaico		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12 COE lista monómeros

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000138-86-3	Dipenteno		Solamente para uso en adhesivos. 175.105 adhesivo
		000142-82-5	Heptano		Solamente para uso en adhesivos. 175.105 adhesivo
	14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2 -oxepanona) (=6 - hexanolactona) (=ε - caprolactona)		LME: 0,05 mg/kg expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico. Previsto na GMC 02/20012 com este LME(T) e a nota: LME(T) significa neste caso que a soma das migrações de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes das substâncias com os números de referência 14260 e 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona (=2-Oxepanona, polímero com 1,4-butanodiol)), não pode ultrapassar a restrição indicada Prevista na EU 10/2011 como monômero Se propone eliminar de esta lista al estar incluido en la Res.GMC 02/12 COE lista monómeros
		000629-54-9	Amidas de ácido graso: palmítico		LME = 5 mg/kg. No se encontraron referencias
		001190-63-2	Estearato de palmitilo (= Estearato de hexadecilo)		Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno. 178.3450 Esters of stearic and palmitic acids
		001312-76-1	Silicatos e silicatos ácidos de potasio		Sin restricciones. Ver si están comprendidos en sustancias con MCA No. 84
		001320-67-8	Monometiléter del propilenglicol (= 1-metoxi-3-propanol)		Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento interno. 175.105 adhesivo Última referencia verificada LIX reunión
Desde aqui Argentina		001321-57-9	Citrato de monoisopropilo(= monoisopropil citrato)		Sólo para revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante. No está en ReSAP 2009, en FDA 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción, no está en BOE RD847/2011
		001323-66-6	Citrato de monoestearilo (= Citrato de monoctadecilo)		Sólo para revestimientos resinosos y poliméricos como plastificante. No está en ReSAP 2009, en FDA 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción, no en BOE RD847/2011

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		001330-20-7	Xileno		LME = 1,2 mg/kg. Este límite proviene de la GMC 32/07. Ok. Si en ReSAP 2009 y en BOE RD 847/2011, en FDA 175.105 Adhesives permitido sin restricción
		001335-30-4	Silicatos y silicatos ácidos de aluminio		Sólo para ser utilizado en adhesivos. Sin restricciones (sujeto a las restricciones Del aluminio) Se debería chequear si estos compuestos “silicatos y silicatos ácidos de aluminio” no estarían incluidos em las menciones anteriores referente a silicatos naturales. Ver si están comprendidos en sustancias con MCA No. 84 No está en ReSAP 2009, en FDA 175.105 permitido sin restricción , ni en BOE RD 847/2011
		001336-93-2	Naftenato de manganeso (para ácido nafténico)		LME(T) = 0,6 mg/Kg (expresado como Mn). (5) Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos Este límite proviene de la GMC 32/07. Ok. BOE lista provisional S/restricción. En ReSAP 2009 provisional. En FDA en 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción. El LME (T) del punto 4.3 b)
		001338-14-3	Naftenato de hierro (para ácido nafténico)		LME(T) = 48 mg/Kg (expresado como Fe) Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos. No está en ReSAP 2009, en FDA en 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción, no en BOE 847/2011
		001343-88-0	Silicatos y silicatos ácidos de: magnésio		Sólo para ser utilizado en adhesivos y sin restricciones. Se debería chequear si estos compuestos “silicatos y silicatos ácidos de aluminio” no estarían incluidos em las menciones anteriores referente a silicatos naturales. Ver si están comprendidos en sustancias con MCA No. 84 No está en BOE RD 847/2011 en FDA 175.105 permitido sin restricción No está en ReSAP 2009

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		001344-09-8	Silicatos y silicatos ácidos de: sodio		Sin restricciones. Se debería chequear si estos compuestos “silicatos y silicatos ácidos de aluminio” no estarían incluídos em lãs menciones anteriores referente a silicatos naturales. Ver si están comprendidos en sustancias con MCA No. 84 No está en BOE RD 847/2011 en FDA 175.105 permitido sin restricción No está en ReSAP 2009
		001344-95-2	Silicatos y silicatos ácidos de: cálcio		Sin restricciones. Se debería chequear si estos compuestos “silicatos y silicatos ácidos de aluminio” no estarían incluídos em lãs menciones anteriores referente a silicatos naturales. Ver si están comprendidos en sustancias con MCA No. 84 No está en BOE RD 847/2011 en FDA 175.105 permitido sin restricción No está en ReSAP 2009
		001421-63-2	1-(2,4,5-Trihidroxifenil)-1-butanona		Sólo para uso en componentes de adhesivos y revestimientos resinosos y poliméricos. No está en ReSAP 2009, En FDA175.105 Adhesives permitido sin restricciones y en 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción como antioxidante, ni en BOE RD 847/2011
		002397-00-4 005242-49-9 001533-45-5	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.		LC = 0,05% (m/m). La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %) Corresponde MCA 65

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		002598-99-4	Palmitato de estearilo (= Palmitato de octadecilo)		<p>Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser agregado a la formulación antes de la extrusión.</p> <p>Este límite proviene de la GMC 32/07. No está en ReSAP 2009, no en BOE RD 847/2011. Está en FDA 178.3450 Esters of stearic and palmitic acids. The ester stearyl palmitate or palmityl stearate or mixtures thereof may be safely used as adjuvants in food-packaging materials when used in accordance with the following prescribed conditions: (a) They are used or intended for use as plasticizers or lubricants in polystyrene intended for use in contact with food. (b) They are added to the formulated polymer prior to extrusion. (c) The quantity used shall not exceed that required to accomplish the intended technical effect.</p>
		003055-99-0	Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1:9,5) (= (alfa-n-dodecanol-omegahidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))		<p>LC = 1 mg/kg en producto final para oxido de etileno/ em produto final para óxido de etileno Para ser usado como agente antiestático en cantidad que no exceda 0,2% m/m en polietileno de baja densidad, siempre que el espesor promedio sea inferior a 125 µm (micrones = micrómetros) (= 0,005 pulgadas). El condensado debe tener un contenido de hidroxilo entre 2,7 y 2,9%, y un punto de enturbiamiento de 80°C en solución acuosa al 1% m/m.</p> <p>Estas especificaciones provienen de la GMC 32/07. No está en ReSAP 2009, ni en BOE RD 847/2011 En FDA 178.3130 Antistatic and/or antifogging agents in food-packaging materials. For use only as an antistatic agent at levels not to exceed 0.2 pct by weight in low-density polyethylene film having an average thickness not exceeding 0.005 inch.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4- tetrametilbutil)fenol (1,1,3,3-		Para uso sólo a niveles que no excedan 0,5 % m/m de resinas de policarbonato utilizadas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelado. Mismas restricciones que en FDA: FDA 178.2010: For use only at levels not to exceed 0.5 percent by weight of polycarbonate resins complying with 177.1580 of this chapter: Provided, That the finished resins contact food only under conditions of use E, F, and G described in table 2 of 176.170(c) of this chapter. Está en ReSAP 2009 para ser fijado, no está en BOE 847/2011
		003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo)		CMA = 7,75 mg/dm². Las delegaciones evaluarán este limite internamente para La próxima reunion. Límite que proviene de la GMC 32/07 No está en ReSAP 2009, , ni en BOE RD 847/2011 En FDA 178.2010 Antioxidants and/or stabilizers for polymers. The concentration of this additive and any other permitted antioxidants in the finished food-contact article shall not exceed a total of 0.5 milligram per square inch of food-contact surface.
		003380-34-5	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter		LME = 5 mg/kg. Límite que proviene de La GMC 32/07 No está en ReSAP 2009, ni en FDA, ni en BOE RD 847/2011. ECHA Annex: The biocidal Products Committee adopts 11 opinions: Annex the new alert ECHA NA 15 22, recomienda la eliminacion.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		003806-34-6	Ciclo neopentil tetraail bis (octadecil fosfito)		<p>LC= 0,1 % m/m de copolímero de etileno acetato de vinilo El contenido de fósforo debe estar comprendido entre 7,8 y 8,2 % m/m Solamente para ser usado como estabilizante y antioxidante en copolímeros de etileno- acetato de vinilo, en condiciones de envase a temperatura ambiente, em refrigeracion, congelamiento y em todos lós casos sin tratamiento térmico dentro del envase.</p> <p>Estas especificaciones provienen de la GMC 32/07. No está en ReSAP 2009, ni en BOE 847/2011 En FDA 178.2010 Antioxidants and/or stabilizers for polymers. For use only at levels not to exceed 0.1 percent by weight of ethylene-vinyl acetate copolymers complying with 177.1350 of this chapter that contact food under conditions of use E, F, and G described in table 2 of 176.170(c) of this chapter.</p>
		003999-01-7	Amidas do ácido graxo linoléico		<p>Sin restricciones solo para adhesivos y revestimientos poliméricos. Sólo para uso en componentes de adhesivos y revestimientos resinosos y poliméricos En FDA 175.105 Adhesives permitido sin restricciones y en 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción No está en ReSAP 2009, ni en BOE RD 847/2011</p>
		005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio		<p>Deberá cumplir com las especificaciones del relamento técnico de aditivos alimentarios.</p> <p>Sin restricciones No está en ReSAP 2009, ni en BOE RD 847/2011. Está incluido en la RESOLUCIÓN GMC Nº 11/06 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE “LISTA GENERAL ARMONIZADA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y SUS CLASES FUNCIONALES”. Aditivo alimentar – INS 482i</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		006994-59-8	Estearato de estaño		<p>LME(T) = 0,006 mg/kg (expresado como Estaño). (expresado como estan).</p> <p>Para ser usado:</p> <p>a) como estabilizante en materiales plásticos;</p> <p>b) en adhesivos;</p> <p>c) en revestimientos poliméricos.</p> <p>Las delegaciones evaluarán el tema internamente para La próxima reunion.</p> <p>En FDA 175.105 Adhesives permitido sin restricciones y en 175.300 Resinous and polymeric coatings permitido sin restricción</p> <p>181.29 Estabilizante. que no exceda de 50 partes por millón de estaño como un migrante en el alimento terminado</p> <p>No está en ReSAP 2009, ni en BOE RD 847/2011</p>
		007601-89-0	Perclorato de sódio monohidratado		<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Límite que proviene de la GMC 32/07.</p> <p>No está en ReSAP 2009, ni en FDA, ni en BOE RD 847/2011</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		007620-77-1	12-hidroxiestearato de lítio		<p>LC = 0,2% m/m.</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (expreso como Li).</p> <p>Somente para ser usado em polímeros e copolímeros de propileno.</p> <p>LC = 0,2% m/m.</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como Li).</p> <p>Solamente para ser usado en polímeros y copolímeros de propileno.</p> <p>Límite que proviene de la GMC 32/07. No está en ReSAP 2009, ni en BOE 847/2011, FDA en el FCN 514: Intended Use: As a stabilizing agent in polypropylene homo and copolymer. Limitations/Specifications*. At levels not to exceed 0.2 percent by weight of polypropylene homo and copolymer. The finished polymers are intended to contact all types of food under Conditions of Use A through H.</p> <p>En este reglamento se encuentra el ácido 12 hidroxiestearico ref 61840</p>
Hasta aquí Argentina			<p>Aceites vírgenes purificados o refinados deshidratado, calentados o soplados parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maléico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - girasol - soja - lino - algodón - maíz - coco - pescado 		<p>Solo para revestimientos poliméricos.</p> <p>En FDA 21:175.300 Resinous and polymeric coatings. Permitido sin restricciones FDA: Los aceites pueden ser crudos, calentados o soplados. Ellos se pueden refinar mediante filtración, desgomado, lavado ácido o alcalino, blanqueado, destilación, deshidratación parcial, polimerización parcial o extracción con disolvente, o modificados mediante combinación con anhídrido maleico.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações																
		008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado		<p>Sólo para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none">- como lubrificante en polímeros de cloruro de vinilo: LC = 4% m/m- en revestimientos poliméricos: sin restricciones- como componente de juntas de cierre para envases: LC = 2% m/m- como componente en resinas poliéster entrecruzadas: sin restricciones- como componente de polímeros olefínicos: LC = 2% m/m. <p>Sec. 178.3280 Aceite de ricino hidrogenado. Real Decreto 847/2011 sem limite, na lista definitiva de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida COE: lista de monômeros e na lista de aditivos CFR 21 §175.300 revestimentos resinosos e poliméricos Sec. 177.1210 Closures with sealing gaskets for food containers. Limitations (expressed as percent by weight of closure-sealing gasket composition) 2%</p> <p>Hydrogenated castor oil may be safely used in the manufacture of articles or components of articles intended for use in contact with food subject to the provisions of this section. (a) The quantity used shall not exceed the amount reasonably required to accomplish the intended technical effect. (b) The additive is used as follows:</p> <table><tr><th>Use</th><th>Limitations</th></tr><tr><td>1. As a lubricant for vinyl chloride polymers used in the manufacture of articles or components of articles authorized for food-contact use</td><td>For use only at levels not to exceed 4 pct by weight of vinyl chloride polymers.</td></tr><tr><td>2. As a component of cellophane</td><td>Complying with 177.1200 of this chapter.</td></tr><tr><td>3. As a component of resinous and polymeric coatings</td><td>Complying with 175.300 of this chapter.</td></tr><tr><td>4. As a component of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty food</td><td>Complying with 176.170 of this chapter.</td></tr><tr><td>5. As a component of closures with sealing gaskets for food containers</td><td>Complying with 177.1210 of this chapter.</td></tr><tr><td>6. As a component of cross-linked polyester resins</td><td>Complying with 177.2420 of this chapter.</td></tr><tr><td>7. As a component of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter</td><td>For use only at levels not to exceed 2 percent by weight of the polymer.</td></tr></table>	Use	Limitations	1. As a lubricant for vinyl chloride polymers used in the manufacture of articles or components of articles authorized for food-contact use	For use only at levels not to exceed 4 pct by weight of vinyl chloride polymers.	2. As a component of cellophane	Complying with 177.1200 of this chapter.	3. As a component of resinous and polymeric coatings	Complying with 175.300 of this chapter.	4. As a component of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty food	Complying with 176.170 of this chapter.	5. As a component of closures with sealing gaskets for food containers	Complying with 177.1210 of this chapter.	6. As a component of cross-linked polyester resins	Complying with 177.2420 of this chapter.	7. As a component of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter	For use only at levels not to exceed 2 percent by weight of the polymer.
Use	Limitations																				
1. As a lubricant for vinyl chloride polymers used in the manufacture of articles or components of articles authorized for food-contact use	For use only at levels not to exceed 4 pct by weight of vinyl chloride polymers.																				
2. As a component of cellophane	Complying with 177.1200 of this chapter.																				
3. As a component of resinous and polymeric coatings	Complying with 175.300 of this chapter.																				
4. As a component of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty food	Complying with 176.170 of this chapter.																				
5. As a component of closures with sealing gaskets for food containers	Complying with 177.1210 of this chapter.																				
6. As a component of cross-linked polyester resins	Complying with 177.2420 of this chapter.																				
7. As a component of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter	For use only at levels not to exceed 2 percent by weight of the polymer.																				

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008002-09-3	Aceite de pino		Sólo para ser usado como componente de adesivos. Sec. 175.105 Adhesives. Não está no Real Decreto 847/2011 Não está no COE

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"		<p>Sin restricciones.</p> <p>Real Decreto 847/2011 sem limite na lista definitiva de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida</p> <p>Está no COE na lista de monômeros</p> <p>Sec. 175.105 Adhesives</p> <p>PART 186 -- INDIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE</p> <p>Subpart B--Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS</p> <p>Sec. 186.1557 Tall oil.</p> <p>(a) Tall oil (CAS Reg. No. 8002-26-4) is essentially the sap of the pine tree. It is obtained commercially from the waste liquors of pinewood pulp mills and consists mainly of tall oil resin acids and tall oil fatty acids.</p> <p>(b) In accordance with 186.1(b)(1), the ingredient is used as an indirect human food ingredient with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as an indirect human food ingredient is based on the following current good manufacturing practice conditions of use:</p> <p>(1) The ingredient is used as a constituent of cotton and cotton fabrics used for dry food packaging.</p> <p>(2) The ingredient is used at levels not to exceed current good manufacturing practice.</p> <p>(c) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or from those listed in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
		008002-75-3	Aceites vírgenes purificados o refinados, deshidratados, calientes o soplados, polimerizados o parcialmente modificados con la anhídrido maleico: palma		Sólo para ser utilizado en revestimientos poliméricos como lubricante de superficie. Sec. 175.300 Resinous and polymeric coatings. Lubrificantes de superfície Não está no Real Decreto 847/2011 Não está no COE										
		008009-03-8	Petrolato		Debe cumplir con los siguientes requisitos de absorbancia UV: <table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.25</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.20</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.14</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.04</td></tr></table> En FDA 175.105 adhesivos, 175.125 adhesivos de presión, 175.300 revestimientos Não esta no Real Decreto 847/2011 Está no COE na lista temporária de aditivos Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafinicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.25	290-299	0.20	300-359	0.14	360-400	0.04
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.25														
290-299	0.20														
300-359	0.14														
360-400	0.04														

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
		008012-95-1	Aceite de parafina		<div>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:<ul style="list-style-type: none">- Cantidad de hidrocarburos minerales con número de carbonos inferior a 25: no mas de 5% (m/m);- Viscosidad no inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;- Peso molecular medio no inferior a 480 Da;- Debe cumplir con las siguientes de absorbancia en UV:</div> <table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.02</td></tr></table> <div>Está no Real Decreto 847/2011 na lista provisória de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida</div> <div>Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>Las delegaciones acuerdan verificar si este compuesto se corresponde con nro. de ref 95883 o MCA 95</div> <div>Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafínicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo</div>	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.15	290-299	0.12	300-359	0.08	360-400	0.02
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.15														
290-299	0.12														
300-359	0.08														
360-400	0.02														

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)		<p>Sólo para ser usado como plastificante. Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico mínimo 9 % m/m; - Índice de iodo máximo 5.</p> <p>Sec. 177.1210 Closures with sealing gaskets for food containers. Sec. 178.3740 Plasticizers in polymeric substances. Iodine number, maximum 5; oxirane oxygen, minimum 9-pct.</p> <p>Não esta no Real Decreto 847/2011</p> <p>Está no COE na lista temporária de aditivos</p>
		008016-35-1	Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación		<p>Solamente para ser usado como componente de revestimientos poliméricos.</p> <p>FDA 175.300 Não esta no Real Decreto 847/2011 Está no COE na lista temporária de monômeros</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
		008042-47-5	Aceite mineral		<div>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:<ul style="list-style-type: none">- Cantidad de hidrocarburos minerales con número de carbonos inferior a 25: no mas de 5% (m/m);- Viscosidad no inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;- Peso molecular medio no inferior a 480 Da;- Debe cumplir con las siguientes de absorbancia en UV:</div> <table><tr><th>Longitud de onda (nm)</th><th>Máxima absorbancia por cm de camino óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.02</td></tr></table> <div>FDA 178.3620, § 175.105 - Adhesives. § 175.210 - Acrylate ester copolymer coating. § 175.230 - Hot-melt strippable food coatings. § 175.300 - Resinous and polymeric coatings. § 175.320 - Resinous and polymeric coatings for polyolefin films. , 177: INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS § 177.1200 - Cellophane. § 177.1310 - Ethylene-acrylic acid copolymers. § 177.1620 - Polyethylene, oxidized. § 177.2260 - Filters, resin-bonded. § 177.2600 - Rubber articles intended for repeated use. § 177.2800 - Textiles and textile fibers – las delegaciones acuerdan revisar estas referencias Não esta no Real Decreto 847/2011 Está no COE na lista temporária de aditivos</div> <div>Las delegaciones acuerdan verificar si este compuesto se corresponde con nro. de ref 95883 o MCA 95</div> <div>Las delegaciones acuerdan realizar una revision de aceites, ceras parafínicas, ceras microcristalinas y otras fracciones destiladas del petróleo</div>	Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico	280-289	0.15	290-299	0.12	300-359	0.08	360-400	0.02
Longitud de onda (nm)	Máxima absorbancia por cm de camino óptico														
280-289	0.15														
290-299	0.12														
300-359	0.08														
360-400	0.02														

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008045-34-9	Esteres de ácido esteárico com pentaeritritol		<p>Para uso solamente en PVC rígido y/o en copolímeros de cloruro de vinilo rígidos 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.</p> <p>Sec. 178.2010 Antioxidants and/or stabilizers for polymers. For use only in rigid polyvinyl chloride and/or in rigid vinyl chloride copolymers complying with 177.1980 of this chapter: Provided, That the total amount of pentaerythritol and/or pentaerythritol stearate (calculated as free pentaerythritol) does not exceed 0.4 percent by weight of such polymers.</p> <p>Não esta no Real Decreto 847/2011</p> <p>Está no COE na lista temporária de aditivos</p>
		009000-14-0	Ceras de copal		<p>Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos.</p> <p>Sec. 175.105 Adhesives.</p> <p>Não está no Real Decreto 847/2011</p> <p>Não está no COE</p>
		009000-57-1	Ceras de sandaraca		<p>Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos.</p> <p>Não está no FDA</p> <p>Não esta no Real Decreto 847/2011</p> <p>Não está no COE</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		009003-27-4	Poliisobuteno (= polliisobutileno)		<p>Deve ter peso molecular entre 300 e 5000. Somente para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plastificante de polietileno em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento; - Componente de adesivos. <p>Não está no FDA</p> <p>Está no Real Decreto 847/2011 na lista provisória de monômeros, aditivos ou outras substâncias de partida</p> <p>Não está no COE</p>
		009005-34-9	Alginato de amônio		<p>Sem restrições.</p> <p>Não está no FDA</p> <p>Não esta no Real Decreto 847/2011</p> <p>Não está no COE</p> <p>Incluído na proposta pela previsão do item 4.3 com a previsão do ácido algínico (MCA 566)</p>
		009005-35-0	Alginato de cálcio		<p>Sem restrições.</p> <p>Não está no FDA</p> <p>Não esta no Real Decreto 847/2011</p> <p>Não está no COE</p> <p>Incluído na proposta pela previsão do item 4.3 com a previsão do ácido algínico (MCA 566)</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		009005-36-1	Alginato de potássio		Sem restrições. Não está no FDA Não esta no Real Decreto 847/2011 Não está no COE Incluído na proposta pela previsão do item 4.3 com a previsão do ácido algínico (MCA 566)
		009005-38-3	Alginato de sódio		Sem restrições. Não está no FDA Não esta no Real Decreto 847/2011 Não está no COE Incluído na proposta pela previsão do item 4.3 com a previsão do ácido algínico (MCA 566)
		009019-45-8	Alginato de ferro		Sem restrições. Não está no FDA Não esta no Real Decreto 847/2011 Não está no COE Incluído na proposta pela previsão do item 4.3 com a previsão do ácido algínico (MCA 566)
	58480	009000-01-5 009000-30-0	Goma arábica		Sem restrições. Previsto na tabela anterior como substância MCA 541

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações	
					Somente para ser usado em películas de polipropileno.	
					A espessura de envase em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo não deve ser maior que 16.	
					Não deve ser usado em materiais plásticos para alimentos alcoólicos, nem para temperaturas de uso maiores que 100°C.	
					Sec. 178.3130 Antistatic and/or antifogging agents in food-packaging materials.	
		010213-78-2 052497-24-2 094945-28-5	Mistura de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; e - bis(hidroxietil)octadecilamina).		N,N-Bis(2-hydroxyethyl) octadecylamine, Chemical Abstracts Service Registry No. 10213-78-2, N-(2-hydroxyethyl)-N-octadecylglycine (monosodium salt), Chemical Abstracts Service Registry No. 66810-88-6, and N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-N-(carboxymethyl) octadecanaminum hydroxide (inner salt), Chemical Abstracts Service Registry No. 24170-14-7, as the major components of a mixture prepared by reacting ethylene oxide with octadecylamine and further reacting this product with sodium monochloroacetate and sodium hydroxide, such that the final product has: A nitrogen content of 3.3-3.8 percent; a melting point of 42deg. -50 deg. C; and a pH of 10.0-11.5 in a 1 percent by weight aqueous solution	For use only as an antistatic agent at levels not to exceed 0.45 percent by weight in polypropylene films complying with 177.1520 of this chapter, and used for packaging food of Types I, II, III, IV, V, VI-B, VII, VIII, and IX described in table 1 of 176.170(c) of this chapter, and under conditions of use B through H described in table 2 of 176.170(c). The average thickness of such polypropylene film shall not exceed 0.002 inch.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações	
		012068-40-5	Silicatos e silicatos ácidos de lítio/alumínio		LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como Li. Não estão compreendidos na substância com MCA n. 84 Não está no FDA Não está no COE	
		012627-14-4	Silicatos e silicatos ácidos de lítio		LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como Li. Não estão compreendidos na substância com MCA n. 84 Não está no COE Sec. 177.1550 Perfluorocarbon resins. Perfluorocarbon resins identified in this section may be safely used as articles or components of articles intended to contact food, subject to the provisions of this section: (a) Identity. For the purpose of this section, perfluorocarbon resins are those produced by: (1) The homopolymerization and/or copolymerization of hexafluoropropylene and tetrafluoroethylene, and (2) the copolymerization of perfluoropropylvinylether and tetrafluoroethylene (CAS Reg. No. 26655-00-5). The resins shall meet the extractives limitations in paragraph (d) of this section.	
					Lithium polysilicate containing not more than 20 weight percent silica, not more than 2.1 percent lithium oxide and having a maximum mole ratio of SiO2/Li2O of 8.5 to 1	For use only as a component of repeated-use coatings not exceeding 0.030 millimeter (0.0012 inch) in thickness where the coatings are thermally cured at minimum sintering temperatures of 371 deg. C (700 deg. F). Lithium extractives shall not exceed 1.55 milligrams per square decimeter (0.1 milligram per square inch) of coating surface when tested in accordance with paragraph (e)(2) of this section.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		014534-87-3	Ferro (sal férrico)		Sem restrições. Não está no FDA Não está no Real Decreto 847/2011
	93360	016545-54-3	Tiodipropionato de dimiristila		Para ser utilizado como antioxidante e estabilizante de polímeros. Previsto na tabela anterior como substância MCA 894
	72141	018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2'-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)		Somente para ser usado em polietilenotereftalato e copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% na massa do polímero, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 15%, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento a temperaturas inferiores a 100°C (212°F), envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. Previsto na tabela anterior como substância MCA 796
		019455-00-6	Capronato de potássio (= caproato de potássio = hexanoato de potássio)		Sem restrições. Não está no FDA Não está no Real Decreto 847/2011 Não está no COE
		024742-13-0	Ferro (sal ferroso)		Sem restrições. Não está no FDA Não está no Real Decreto 847/2011 Não está no COE

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		025190-89-0 9011-17-0	Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno		LME = hexafluorpropileno 0,01 mg/kg. LME = fluoreto de vinilideno 5 mg/kg. Sec. 177.2600 Rubber articles intended for repeated use. Vinylidene fluoride-hexafluoropropylene-tetrafluoroethylene copolymers (minimum number average molecular weight 100,000 as determined by osmotic pressure in methyl ethyl ketone). Não esta no Real Decreto 847/2011 Não está no COE
	Desde aqui paraguay	027214-00-2	Glicerofosfato de cálcio		Res 32/07: Sólo para ser usado como componente de revestimientos resinosos y poliméricos. No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.
		027253-31-2	Neodecanoato de cobalto		Res 32/07: LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento (expreso como Co) (Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto). LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico). Sólo para ser usado en materiales en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, y secos sin grasa en superficie. No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.
			Citratos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas):		No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011. Si en la Res 32/07
		031142-56-0	- alumínio		Sin restricciones.
		007632-50-0	- amonio		Sin restricciones.
		000813-94-5	- calcio		Sin restricciones.
		002338-05-8	- hierro		Sin restricciones.
		003344-18-1	- magnesio		Sin restricciones.
		007778-49-6	- potasio		Sin restricciones.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		006132-04-3	- sodio		Sin restricciones.
		000077-93-0	- trietilo		Sin restricciones.
		000546-46-3	- cinc		LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn)
		034137-09-2	Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínámico con 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)		Res 32/07: En polietileno y polipropileno en cantidad no superior al 0,5%. En copolímeros de olefinas en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica. (*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites de migración específica. No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.
		034590-94-8	Monometiléter de dipropilenoglicol		Res 32/07: Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento interno. No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.
		036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)		Res 32/07: Sólo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en artículos rígidos de polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, siempre que no exceda el 0,3% m/m de los mismos, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, y conservación a temperatura ambiente, en refrigeración, o congelación y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase. No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	18310	036653-82-4	Álcoois monovalentes: cetílico (= 1-hexadecanol) - cetílico (= 1-hexadecanol)		Sin restricciones. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero. En La Res 32/07 figuran además los sgtes compuestos como Alcoholes monovalentes: - alifáticos saturados lineales, primarios (C4-C24) - cetílico (= 1-hexadecanol) - etílico (etanol) - isobutanol (*) - isopropílico (= 2-propanol) - laurílico (= 1-dodecanol) - metílico - octadecílico (= 1-octadecanol) - n-propílico (n-propanol) - oleílico
		053320-86-8	Silicatos e silicatos ácidos de: lítio/magnésio/sódio		LME(T)= 0,6mg/kg expresado como Li. En La Res 32/07 figuran además los sgtes compuestos como Silicatos y silicatos ácidos de: - aluminio - amonio - calcio - hierro - litio - litio/alumínio - magnesio - potasio - sódio No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011.
	39890	054686-97-4	Bis (metil-benzilideno) sorbitol (= di-p-tolilideno sorbitol)-		Sem restrições. Previsto na tabela anterior como substância MCA 752
	17170	061788-47-4	Acidos: grasos del aceite de coco		Sem restrições. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero En La Res 32/07 figuran además los sgtes compuestos como Ácidos de: - acético

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<ul style="list-style-type: none"> - adípico - algínico - araquídico - araquidónico - ascórbico - behénico - benzoico - cáprico - caprílico - cítrico - clorhídrico - erúcico - esteárico - etilendiaminotetracético - fórmico - fosfórico - ortoftálico - fumárico - gadoleico - glutárico - grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales - heptanoico - hexanoico - 12-hidroxiesteárico - hipofosforoso - láctico - láurico - levulínico - lignocérico - linoleico - linolénico - maleico - málico

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
					<ul style="list-style-type: none"> - malónico - mirístico - oleico - palmítico - palmitoleico - pirofosfórico - pirofosforoso - polifosfóricos - propiónico - resínicos y de la colofonia - salicílico - sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio - succínico - sulfúrico - tartárico
		061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido naftênico)		<p>LME = 0,05 mg/kg (expresso como Co).</p> <p>Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.</p> <p>Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos</p> <p>LME(T) = 0,05 mg/Kg (26) (expresado como Co)</p> <p>No se encuentran en la UE 10/2011, EU 1183/2012 ni EU 1282/2011. Si en la Res 32/07</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	17230	061790-12-3	Acidos graxos de "tall oil" (= óleo de pinho)		Sem restrições. Prevista na GMC 02/12 sem restrições. Prevista na EU 10/2011 como monômero Em caso de avala la propuesta Argentina de elaborar la Lista paralela para lãs siliconas. FDA 177.2600 Rubber articles intended for repeated use d) Activators (total not to exceed 5 percent by weight of rubber product except magnesium oxide may be used at higher levels) d) Activadores (total que no exceda 5 por ciento en peso del producto de caucho, excepto el óxido de magnesio puede utilizarse en niveles más altos)
	87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano		Sem restrições. Previsto na tabela anterior como substância MCA 702 De acuerdo se encuentra en la tabla anterior.
		068411-46-1	Produto de reação de N-fenilbencenamina com 2,4,4-trimetilpenteno		Somente para ser usado: a) Em adesivos, como máximo 0,5% m/m do adesivo, para materiais em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de contato que não excedam 49°C (120°F). b) Em vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados. Se encuentra en la Res. GMC 32/07 y en la FDA Sólo para ser usado: a) en adhesivos, como máximo 0,5% m/m del adhesivo, para materiales en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de contacto que no excedan 49°C (120°F). b) en guarniciones de tapas: como máximo 0,1% en masa de copolímeros de isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações																
	80077	068441-17-8	Ceras de Polietileno oxidado		<p>O polietileno deve atender aos requisitos de máxima fração extraível em n-hexano, de máxima fração solúvel em xileno e de densidade apresentados na tabela a seguir e deve ter peso molecular mínimo de 1200, máximo conteúdo de oxigênio total de 5% m/m e valor ácido de 9 a 19.</p> <table><tr><th>Tipo de polietileno-</th><th>Densidade</th><th>Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C- (expresso como % m/m do polímero)-</th><th>Fração máxima solúvel em xileno a 25°C- (expresso como % m/m do polímero)-</th></tr><tr><td>Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-</td><td>0.85 - 1</td><td>5.5</td><td>11.3</td></tr><tr><td>Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-</td><td>0.85 - 1</td><td>2.6</td><td>11.3</td></tr><tr><td>Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento-</td><td>0.85 - 1</td><td>53</td><td>75</td></tr></table> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 811</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior con LME de 60 mg/kg. Establecido en UE 10/2011</p>	Tipo de polietileno-	Densidade	Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C- (expresso como % m/m do polímero)-	Fração máxima solúvel em xileno a 25°C- (expresso como % m/m do polímero)-	Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-	0.85 - 1	5.5	11.3	Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-	0.85 - 1	2.6	11.3	Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento-	0.85 - 1	53	75
Tipo de polietileno-	Densidade	Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C- (expresso como % m/m do polímero)-	Fração máxima solúvel em xileno a 25°C- (expresso como % m/m do polímero)-																		
Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-	0.85 - 1	5.5	11.3																		
Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção-	0.85 - 1	2.6	11.3																		
Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento-	0.85 - 1	53	75																		
	43360	068442-85-3	Celulose regenerada-		<p>Sem restrições.</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 726</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior con MCA 727. Establecido en UE 10/2011</p>																

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	46380	068855-54-9	Terra de infusórios (diatomáceas) calcificada com fundente de carbonato sódico		Sem restrições. Previsto na tabela anterior como substância MCA 734 De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011
		068937-10-0	Polibuteno hidrogenado		<p>Deve atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt; - Número de bromo menor ou igual a 3. <p>Somente para ser usado em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polímeros em contato com alimentos não gordurosos; - Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C; - Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C. <p>Se encuentra en la Res. GMC 32/07 y en la FDA</p> <p>Debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - viscosidad Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt - numero de bromo menor o igual que 3 <p>Sólo para ser usado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polimeros en contacto con alimentos no grasos - Polietileno en contacto con alimentos grasos LC = 0,5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor - Poliestireno en contacto con alimentos grasos LC = 5% m/m y con temperatura de uso 40° C o menor

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		068956-82-1	Resinato de cobalto		<p>LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresso como Co) (Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto).</p> <p>Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.</p> <p>Se encuentra en la Res. GMC 32/07 y en la FDA Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para revestimientos LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Co) (Solo o combinado con todas las sustancias que contengan cobalto)</p>
	60320	070321-86-7	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil)-benzotriazol-		<p>LME = 1,5 mg/kg.</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 738</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>
	70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxifenil)propionato)-		<p>Sem restrições.</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 739</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>
	81200	071878-19-8	Poli(6((1,1,3,3-tetrametilbutil)amino)-1,3,5-triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4,4-piperidil)imino)-hexametileno-((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)		<p>LME = 3 mg/kg.</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 740</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol		<p>Pode ser utilizado como lubrificante na fabricação de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno rígido e semi-rígido para entrar em contato com alimentos, com exceção de alimentos com conteúdo alcoólico maior que 8% em condições de contato a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico. A quantidade de éster total (calculada como pentaeritritol livre) não deve exceder 0,4% em peso de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno.</p> <p>Se encuentra en la Res. GMC 32/07</p> <p>Puede utilizarse como lubricante en la fabricación de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo –propileno rígido y semi rígido para entrar en contacto con alimentos con excepción de alimentos con contenido alcohólico mayor a 8% en condiciones de contacto a temperatura ambiente, refrigeración y congelación em todos los casos sin tratamiento térmico. La cantidad de ester total (calculada como pentaeritritol libre) no debe exceder 0,4% en peso de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo – propileno.</p>
	38950	079072-96-4	Bis (4-etil benzilideno) sorbitol (= bis (p-etil benzilideno) sorbitol		<p>Sem restrições.</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 743</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>
	68145	080410-33-9	2,2',2"-nitrila [trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito]–		<p>LME = 5mg/kg (como soma de fosfito e fosfato).</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 745</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>
	38810	80693-00-4	Bis (2,6-di-ter-butyl-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito–		<p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 746</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		082451-48-7	<p>Poli-[(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]-</p> <p>Corresponde a MCA 790</p>		<p>Somente para ser usado:-</p> <p>a) Como máximo 0,3% em massa de polipropileno e polímeros de etileno com densidade maior que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento;-</p> <p>b) Como máximo 0,3% em massa de poliolefinas com densidade menor que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, sempre que os artigos tenham uma capacidade maior que 19 litros.</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Con MCA 790 Establecido en UE 10/2011</p>
	66360	085209-91-2	Sódio 2,2'-metilenbis-(4,6-di-ter-butilfenil) fosfato-		<p>LME = 5 mg/kg (como soma de fosfito e fosfato)-</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 749</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011</p>
Hasta aqui Paraguay Desde aqui URUGUAY	66350	085209-93-4	Fosfato de 2,2'-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenila) e lítio		<p>LME = 5 mg/kg de alimento.-</p> <p>LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como lítio)-</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 750</p> <p>De acuerdo se encuentra en la tabla anterior. Establecido en UE 10/2011 Verificado URU ok</p>
	81515	087189-25-1	Poliglicerato de zinco-		<p>LME(T) = 25 mg/kg (expresso como Zn)-</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 751 Verificado URU ok</p>
	56020	099880-64-5	Dibehenato de glicerol-		<p>Sem restrições-</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 754 Verificado URU ok</p>
	40020	110553-27-0	2,4-bis-(octil-tiometil)-6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil)-fenol-		<p>LME = 5 mg/kg.-</p> <p>Previsto na tabela anterior como substância MCA 756 Verificado URU ok</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol		LME = 5 mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 758 Verificado URU ok
	49485	134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)- fenol		LME = 1 mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 765 Verificado URU ok
	38879	135861-56-2	Dimetil-dibenzilideno sorbitol (= Bis (3,4-dimetilbenzilideno) Borbitol)		Sem restrições. Previsto na tabela anterior como substância MCA 766 Verificado URU ok
	74010	145650-60-8	Bis-(2,4-di-ter-butil-6-metilfenil)-etil fosfite		LME = 5 mg/kg (como a soma de fosfito e fosfato). Previsto na tabela anterior como substância MCA 769 Verificado URU ok
	51700	147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5- hexiloxi)-fenol		LME = 0,05 mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 770 Verificado URU ok
	34650	151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6-diterbutilfenil)] de alumínio		LME = 5mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 771 Verificado URU ok
	38840	154862-43-8	Difosfito de bis-(2,4-dicumilfenil pentaeritritol)		LME = 5 mg/kg (como soma da substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol]). Previsto na tabela anterior como substância MCA 773 Verificado URU ok
	95270	161717-32-4	Éster do ácido fosforoso de butiletilpropanediol cíclico e 2,4,6- tri-ter-butilfenila (= 2,4,6 tri-ter- butilfenil, 2-butyl-2-ethyl-1,3- propanediol fosfito)		LME = 2,0 mg/kg (como soma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP). Previsto na tabela anterior como substância MCA 774 Verificado URU ok

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		181314-48-7	Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona		<p>1) Para ser usado como máximo 0,1% en masa de poliolefinas en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos con contenido de etanol hasta 8%, y sólidos secos y no secos sin grasa superficial, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.</p> <p>2) Para ser usado como máximo 0,02 0,03% en masa de polímeros y copolímeros de propileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor.</p> <p>3) Para ser usado como máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de etileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que la capa polimérica en contacto con el alimento tenga un espesor no mayor que 50 micrones (0,002 pulgadas)</p> <p>.. For use 1) at levels not to exceed 0.1 percent by weight in all polyolefins listed in 21 CFR 177.1520 in contact with aqueous, acidic and low-alcohol foods (i.e. food types I, II, IV-B, VI-A, VI-B, VII-B, and VIII), under Conditions of Use A through H, as described in Tables 1 and 2, respectively; 2) at levels not to exceed 0.03 percent by weight in polypropylene homopolymers listed in 21 CFR 177.1520 for fatty and high-alcohol foods (i.e. food types III, IV-A, V, VI-C, VII-A, IX), under Conditions of Use A through H, as described in Tables 1 and 2, respectively;</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodil[[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina-		LME= 5 mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 780 Verificado URU ok
		265647-11-8	Fosfato de sodio, hidrógeno, plata (1+) y zirconio (4+)		LME(T)= 0,05 mg/kg (expresado como plata). Sólo para ser usado como antimicrobiano para polímeros en contacto con alimentos en niveles que no excedan el 2% m/m de polímero. No se encontraron referencias FDA, RD ni COE
		330198-91-9	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico del ácido 12-(acetoxi) esteárico		Sin restricciones No se encontraron referencias FDA, RD ni COE

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		33703-08-01	Adipato de di-isononilo		<p>1) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa.</p> <p>2) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 30% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y congelación.</p> <p>3) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa.</p> <p>4) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 40% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y congelación.</p> <p>Las restricciones de uso del material plástico conteniendo este aditivo, para cada aplicación, deberán figurar en la rotulación del mismo.</p> <p>No se encontraron referencias FDA, RD ni COE</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		351870-33-2	Sal disódica del ácido cis-endobiciclo(2,2,1)heptano-2,3-dicarboxílico		<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>No debe utilizarse en polietileno en contacto con</p> <p>productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %</p> <p>For use as a nucleating agent, at a maximum level of 0.25 weight percent in polypropylene and high density polyethylene polymers in contact with all food types, under Conditions of Use A through H , as described in Table 2, and at a maximum level of 0.25 weight percent in linear low density polyethylene polymers in contact with all food types, under Conditions of Use B through H , as described in Table 2</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Esta substância corresponde à FCN n. 186 e foi incluída na Resolução GMC n. 32/07 por um pedido feito ao Brasil.</p>
		491589-22-1	Sal de calcio del ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico		<p>Solo para ser usada como agente clarificante o nucleante en poliolefinas, en concentraciones que no excedan el 0,25% (2500 ppm) en masa de la materia plástica, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, grasos y secos, en condiciones de esterilización a 100 °C (212 °F) y temperaturas superiores, procesado hasta 100 °C (212 °F), llenado en caliente hasta 66 °C (150 °F) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasteurización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación.</p> <p>The FCS will be used at levels not to exceed 2500 ppm (0.25 wt percent) in all polyolefins that may contact all food types under Conditions of Use A through H as described in Tables 1 and 2.</p> <p>Comentários Brasil LX reunião: Esta substância corresponde à FCN n. 608 e foi incluída na Resolução GMC n. 32/07 por um pedido feito ao Brasil.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	95420	745070-61-5	Propanamida, N,N',N'' 1,3,5- benzenotriil tris(2,2-dimetil) (= (1,3,5-tris (2,2- dimetilpropanamida)-benzeno))		LME: 0,05 mg/kg. Previsto na tabela anterior como substância MCA 784 Verificado URU ok
	38550	882073-43-0	Nonitol 1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O- [(4-propilfenil)metileno]		Somente para ser usado como clarificante para polipropileno e copolímeros olefinicos com elevada quantidade de propileno, sem exceder 0,5% m/m (LC), em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de refrigeração, congelamento, temperatura ambiente, e envase a quente ou pasteurização a temperatura inferior ou superior a 66°C, e não para esterilização com água em ebulição a 100°C, nem esterilização 121°C. Previsto na tabela anterior como substância MCA 808 Verificado URU diferente restriccion
		977096-08-4	p-Cresol estirenado		Para uso en artículos elastoméricos de uso repetido: sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico. Viscosidad Brookfield a 25°C entre 1400 y 1700 centipoises. No se encontraron referencias FDA, RD ni COE.
			Cristales de plata y cinc, con contenido de Ag máximo de 0,57% m/m		Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano LC = 3% m/m del material plástico Restricción para el ión Ag: LME(T) = 0,05 mg de Ag/kg (27) Restricción para el Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn) (4)
			Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc y sodio con metafosfato de calcio), contenido de Ag entre 1 y 1,6%		Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano LME(T) = 0,05 mg de Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo = 1%
			Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc, sodio y magnesio con fosfato de calcio), contenido de Ag entre 0,34 y 0,54%		Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano LME(T) = 0,05 mg de Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo = 1%

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
			Colofonia isomerizada, polimerizada, descarboxilada		Sólo para revestimientos resinosos y polimericos. Las colofonias deben ser refinadas hasta un color grado K o más palido.
			Fibra de poliéster		Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros.
			Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados (*)		<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presentar olor leve, no a querosén - punto de ebullición inicial mínimo 149 °C (300 °F) - punto de ebullición final máximo 343 °C (650 °F) - las máximas absorbancias están definidas en la tabla (24) <p>Sólo para ser usados:</p> <p>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;</p> <p>b) como componentes de adhesivos.</p>
			Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos		<p>Deben cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de punto de ebullición: 63-260 °C - Residuo no volátil: 0,002 g/100 mL máximo - Las máximas absorbancias están definidas en la tabla (25)
			Nafta de petróleo		<p>La nafta de petróleo esta constituida por hidrocarburos líquidos, de naturaleza esencialmente parafínica y nafténica, refinados, que deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de punto de ebullición: 79 °C – 149 °C (175 °F – 300 °F) - Residuo no volátil: 0,002 g/100 ml máximo - Límites maximos de absorbancia en el UV: (19)
			Aceite de parafina hidrogenado		<p>Debe cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10⁻⁶ m²/s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21)) Hasta aquí URUGUAY

(Solicitações de inclusão do Brasil)

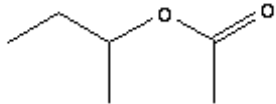
Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil –fenol (FCN Nº80 e CFR 175.105)		<p>Solamente para uso:</p> <p>- Como antioxidante y/o estabilizante de adhesivos Se encuentra en la Res.GMC 02/12 con estas restricciones</p> <p>Como antioxidante en homo e copolímeros de cloruro de vinilo (PVC) como plastificante. Máximo 0,06% no produto terminado. FCN Nº80</p> <p>Para uso en contacto con alimentos en condiciones de llenado en caliente y pasteurización y almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase FCN Nº80</p> <p>Se encuentra en la lista completa de la FDA CFR 175.105 adhesivos y FCN Nº80</p> <p>De acuerdo se encuentra en la lista completa de la FDA CFR 175.105. Solo como antioxidante y/o estabilizante de adhesivos.</p>
		202483-55-4	(CFR 178.2010) Productos de reacción de hidrócloruro de 2,2,4,4-tetrametil 7-oxa-3 ,20-diazadispiro [5.1.11.2] heneicosan-21-ona con epiclorhidrina, hidrolizado y polimerizados.		<p>Somente para uso em:</p> <p>1) Polímeros de olefina que atendam aos itens 1.1, 3.1 e 3.2 do Quadro 2, sendo que os copolímeros que atendam aos itens 3.1 e 3.2 devem conter no mínimo 85% em peso de unidades poliméricas derivadas de propileno. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,5% (m/m).</p> <p>For use only: 1. At levels not to exceed 0.5 percent by weight of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter, items 1.1, 3.1, and 3.2, where the copolymers complying with items 3.1 and 3.2 contain not less than 85 weight percent of polymer units derived from propylene; in contact with all types of food described in Table 1 of 176.170 of this chapter, provided that the finished food-contact article will have a capacity of at least 18.9 liters (5 gallons) when in contact with food of types III, IV-A, V, VII-A, and IX, described in Table 1 of 176.170 of this chapter.</p> <p>2) Polímeros de olefina que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1 e 3.2 do Quadro 2 com densidade inferior a 0,94 g/ml, sendo que os copolímeros que atendam aos itens 3.1 e 3.2 devem conter no mínimo 85% em peso de unidades poliméricas</p>

					<p>derivadas de etileno. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou enchimento a quente), temperatura ambiente ou refrigerados. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,5% (m/m).</p> <p>2. At levels not to exceed 0.5 percent by weight of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter, items 2.1, 2.2, 3.1, and 3.2, having a density of not less than 0.94 gram/milliliter, where the copolymers complying with items 3.1 and 3.2 contain not less than 85 weight percent of polymer units derived from ethylene; in contact with food only under conditions of use C, D, E, F, and G, described in Table 2 of 176.170 of this chapter, provided that the finished food-contact article will have a capacity of at least 18.9 liters (5 gallons) when in contact with food of types III, IV-A, V, VII-A, and IX, described in Table 1 of 176.170 of this chapter</p> <p>3) Polímeros de olefina que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 e 4.0 do Quadro 2, com densidade inferior a 0,94g/ml. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou enchimento a quente), armazenados a temperatura ambiente ou refrigerados em artigos com capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,3% (m/m).</p> <p>3. At levels not to exceed 0.3 percent by weight of olefin polymers complying with 177.1520 of this chapter, items 2.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, and 4.0, having a density of less than 0.94 gram/milliliter, in contact with food only under conditions of use D, E, F, and G, described in Table 2 of 176.170 of this chapter, provided that the finished food-contact article will have a capacity of at least 18.9 liters (5 gallons) except that, films and molded articles containing not more than 0.2 percent by weight of the stabilizer may contact aqueous food of types I, II, IV-B, VI, and VIII, described in Table 1 of 176.170 of this chapter with no restrictions on the amount of food contacted.</p> <p>3) No caso de filmes e artigos moldados que utilizam quantidades inferiores a 0,2% (m/m) desta substância não há restrição de volume para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, produtos lácteos constituídos por emulsões de óleo em água com alto ou baixo teor de gordura, bebidas alcoólicas falta bebidas no alcohólicas e alimentos secos.</p> <p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ef35c09299833a658a6f400ed44843bd&node=21:3.0.1.1.7.2.1.6&rgn=div8</p> <p>Solamente para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en:</p> <p>VER REDACCION DE LAS RESTRICCIONES.</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>3) No caso de filmes e artigos moldados que utilizam quantidades inferiores a 0,2% (m/m) desta substância não há restrição de volume para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, produtos lácteos constituídos por emulsões de óleo em água com alto ou baixo teor de gordura, bebidas alcoólicas e <u>não alcoólicas</u> e alimentos secos <u>que não contenham gordura na superfície</u>.</p> <p>De acuerdo De acuerdo</p>
		204933-93-7	Bis(óleo de colza hidrogenado alquil)-metil amina s , N-óxido s (FCN Nº. 572)	<p>Somente para uso em:</p> <p>1) Polímeros e copolímeros de polietileno de alta densidade que atendam as especificações dos itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.6 (com densidade mínima de 0,94 g/m³) e 5 do Quadro 2. Somente para contato com alimentos processados abaixo de 100°C. Máximo 0,1% (m/m).</p> <p>2) Polímeros e copolímeros de polipropileno qem contato com alimentos processados abaixo de 100°C. Máximo 0,1% (m/m).</p> <p>VER REDACCION DE LAS RESTRICCIONES.</p> <p>Condiciones B a H de Tabla 2:</p> <p>Alimentos procesados a temperatura igual o menor que 100°C; almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase; y almacenamiento de alimentos (acuosos, o emulsiones de aceite en agua (con alto o bajo contenido de grasa), o acuosos con grasa libre (con alto o bajo contenido de grasa)) en condiciones de refrigeración o congelación, y destinados a ser calentados antes de su uso.</p> <p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>The finished polymers may be safely used in applications involving contact with all food types under Conditions of Use B through H, as described in Tables 1 and 2. 2.</p> <p>1) Polímeros e copolímeros de polietileno de alta densidade que atendam as especificações dos itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.6 (com densidade mínima de 0,94 g/m³) e 5 do Quadro 2. Somente para contato com alimentos processados a <u>temperaturas iguais ou menores que 100°C, alimentos envasados à temperatura ambiente</u></p>

				<p><u>sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura) . Máximo 0,1% (m/m).</u></p> <p><u>2) Polímeros e copolímeros de polipropileno destinados ao contato com alimentos processados a temperaturas iguais ou menores que 100°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura) .. Máximo 0,1% (m/m).</u></p> <p>De acuerdo.</p>
		16940-66-2	<p>Borohidreto de sódio (16940-66-2) em conjunto com acetato de paládio (3375-31-3). (FCN 001224) borohidruro de sodio utilizado junto al acetato de paladio Sistema absorbedor de oxígeno (oxygen scavenger)</p>	<p>O borohidreto de sódio pode ser utilizado na camada que não esteja em contato com alimento, do revestimento interno multicamadas de tampas de garrafas de bebidas em níveis que não excedam 12% (m/m, como borohidreto de sódio) da camada que não esteja em contato com alimento, e 10 mg/cm² da superfície de contato do revestimento. A superfície de contato do revestimento não pode exceder 12 cm². A camada que contém o borohidreto deve ser separada do alimento por uma camada de material que seja barreira funcional. Tanto a camada que não esteja em contato com alimento, e que contém o borohidreto de sódio, quanto a camada de barreira funcional devem se constituir de qualquer polímero autorizado para contato com alimentos. A camada de barreira funcional deve ter espessura mínima de 0,38 mm) com as seguintes exceções:</p> <p>1) Se a camada de barreira for de estireno-etileno-butadieno-estireno, a espessura mínima da barreira pode ser de 0,35mm; ou</p> <p>2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira pode ser 0,25 mm.</p> <p>O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de</p>

				<p>paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). Acetato de paládio pode ser utilizado em:</p> <p>a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 partes por milhão (ppm) em peso (como paládio) ou</p> <p>b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 ppm (m/m, como paládio). O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero conforme descrito na notificação. O produto final pode ser utilizado a temperaturas de pasteurização ou inferiores.</p> <p>Conversiones de unidades OK; usar mg/kg en vez de ppm.</p> <p>(1) y (2) son los copolímeros de bloque Kraton® G SEBS / SEPS de Kraton Performance Polymers Inc. La nomenclatura es:</p> <p>(1) SEBS: poli(estireno-etileno/butadieno-estireno)</p> <p>(2) SEPS: poli(estireno-etileno/propileno-estireno)</p> <p>???</p> <p>En (a) la nomenclatura es: polímeros y copolímeros de etilen-tereftalato y etilen-naftalato (los homopolímeros son PET y PEN, respectivamente).</p> <p>???</p> <p>Condiciones C a G:</p> <p>Condiciones de llenado en caliente y pasteurización por encima y debajo de 66°C, y almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase.</p> <p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira pode ser 0,25 mm.</p> <p>O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). Acetato de paládio pode ser utilizado em:</p> <p>a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 partes por milhão (ppm) <u>mg/kg</u> em</p>
--	--	--	--	---

					<p>peso (como paládio) ou b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 mg/kg ppm (m/m, como paládio). O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero conforme descrito na notificação. O produto final pode ser utilizado <u>para contato com alimentos envasados a quente e pasteurização acima e abaixo de 66°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura)</u></p> <p>ok</p>
		105-46-4	<p>Acetato de sec-butila (CFR 175.05, (c) (3)) CFR 175.105, (c) (3) se refere a flavorizantes permitidos en alimentos. Synonyms: Acetic acid, sec-butyl ester; sec-Butyl acetate; sec-Butyl alcohol acetate; 2-Butyl acetate; CH₃COOCH(CH₃)C₂H₅; Acetic acid, 2-butoxy ester; dl-sec-Butyl acetate; sec-Butyl ethanoate; Acetate de butyle secondaire; 1-Methylpropyl acetate; 1-Methylpropyl ethanoate; 2-Butanol acetate; UN 1123</p> 		<p>Para uso em adesivos.</p> <p>ok</p>
		68611-44-9	<p>Diclorometilsilano (FCN 629) Figura: “Silane,</p>		<p>Agente de fluxo para agentes clarificantes sorbitol acetal de acordo com as especificações constantes neste regulamento. Máximo de 200ppm em homo e copolímeros de polipropileno que atendam ao disposto no Quadro 2.</p>

			<p>dichlorodimethyl-, reaction products with silica” (productos de reacción de sílice con diclorometil silano)</p> <p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>Diclorometilsilano, produtos de reação com sílica</p>	<p>El sorbitol acetal no figura en esta lista. 200 mg/kg</p> <p>Comentário Brasil:</p> <p>As a flow agent for sorbitol acetal clarifying agents complying with 21 CFR 178.3295 Clarifying agents for polymers, or an effective food-contact notification. The FCS will be used at levels not to exceed 200 parts per million in polypropylene homopolymers and copolymers complying with 21 CFR 177.1520 Olefin polymers.</p> <p>§178.3295 Clarifying agents for polymers §177.1520 Olefin polymers (especificações incluídas no quadro 2 abaixo)</p> <p>Sugestão de redação: Agente de fluxo para agentes clarificantes a base de sorbitol acetal de acordo com as especificações constantes neste regulamento. Máximo de 200 mg/kg ppm em homo e copolímeros de polipropileno que atendam ao disposto no Quadro 2.</p> <p>De acuerdo.</p>
		1235487-96-3	<p>Benzenopropanamida, 3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxido-, N-C16-18-derivados de alquil</p>	<p>Comentários Brasil LX reunião: o Brasil solicita incluir esta substância conforme a FCN n. 1292.</p> <p>Somente para uso em poliolefinas em nível máximo de 150 ppm para filmes, revestimentos e artigos moldados para uso único ou repetido. Não pode ser utilizado para materiais submetidos à irradiação ou a temperaturas acima de 121°C. Não pode ser utilizado para materiais destinados a alimentos para crianças menores de 6 meses.</p>

Quadro 2 (CFR 177.1520)

POLÍMEROS DE OLEFINAS	DENSIDADE (g/ml)	PUNTO DE FUSIÓN (MP) OU PUNTO DE ABLANDAMIENTO (SP) (°C)	FRACCIÓN EXTRAÍBLE MÁXIMA (EXPRESADA EN % M/M DE POLÍMERO) EN N-HEXANO A TEMPERATURAS ESPECÍFICADAS	FRACCIÓN SOLUBLE MÁXIMA (EXPRESADA EN % M/M DE POLÍMERO) EN XILENO A TEMPERATURAS ESPECÍFICADAS
1.1a. Polipropileno constituido por polímeros básicos obtenidos por polimerización catalítica de propileno.	0,880-0,913	MP: 160°-180 °C	6,4% a temperatura de reflujo	9,8% a 25 °C
1.1b. Homopolímero de polipropileno constituido por polímeros básicos obtenidos por la polimerización catalítica de propileno con catalizador metaloceno.	0,880-0,913	MP: 150°-180 °C	6,4% a temperatura de reflujo	9,8% a 25 °C
2.1. Polietileno para uso en materiales en contacto con alimentos excepto para envases destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	11,3 % a 25°C
2.2. Polietileno para uso en materiales en contacto con alimentos durante la cocción.	0,85-1,00		2,6 a 50 °C	
3.1a. Copolímero básico de olefina consiste en copolímeros básicos obtenidos por la copolimerización catalítica de 2 o más 1-alquenos que contengan de 2 a 8 átomos de carbono. Tales copolímeros básicos de olefina contienen no menos del 96% (m/m) de unidades del polímero derivadas del etileno y/o propileno, excepto: - Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 o etileno y octeno-1 deben contener no menos del 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 deben contener no menos de 80 y no más de 90 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y octeno-1 deben contener no menos del 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno. - Obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 4-metilpenteno-1 debe contener no menos del 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno. - Obtenidos por polimerización catalítica de dos o más de los monómeros etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, y	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	30% a 25 °C

<p>2,4,4-trimetilpenteno-1 y debe contener no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno y/o propileno; Obtenidos por polimerización de propileno y buteno-1 y debe contener más de 15 y no más de 35 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del buteno-1 con el remanente siendo propileno.</p> <p>- Terpolímeros básicos de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y octeno-1, o etileno, octeno-1 y tanto propileno o buteno-1, y deben contener no menos del 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>No puede usarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.</p>				
<p>3.1b. Copolímeros de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y octeno-1, o etileno, octeno-1, y tanto hexeno-1, buteno-1, propileno, o 4-metilpenteno-1 y deben contener no menos del 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno, para uso en contacto con alimentos sometidos a temperaturas por debajo de los 65 °C.</p>	0,9-1,00		5.5% a 50 °C Do	30% a 25 °C Do
<p>3.2a. Copolímero básico de olefina consiste en copolímeros básicos obtenidos por la copolimerización catalítica de 2 o más 1-alcenos que contengan de 2 a 8 átomos de carbono. Tales copolímeros básicos de olefina contienen no menos del 96% (m/m) de unidades del polímero derivadas del etileno y/o propileno, excepto:</p> <p>- Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 o etileno y octeno-1 deben contener no menos del 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 deben contener no menos de 80 y no más de 90 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; ; Obtenidos por polimerización de etileno y 1-octeno que contengan como mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno</p> <p>Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y octeno-1 deben contener no menos del 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 4-metilpenteno-1 debe contener no menos del 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de dos o más de los</p>	0,85-1,00		[2.6% a 50 °C]	[30% a 25 °C] Do

<p>monômeros etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, y 2,4,4-trimetilpenteno-1 y debe conteneer no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno y/o propileno; Obtenidos por polimerización de propileno y buteno-1 y debe contener más de 15 y no más de 35 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del buteno-1 con el remanente siendo propileno.</p> <p>- Terpolímeros básicos de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y octeno-1, o etileno, 1-octeno y tanto propileno o 1-buteno, y deben contener no menos del 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de etileno e y 1-octeno, ou etileno, 1-octeno, y además 1-hexeno, 1-buteno, propileno, o 4-metilpenteno-1 que contengan como mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. Excepto los copolímeros de olefina conteniendo de 89 a 95% de etileno con el restante sendo 4-metil-penteno-1 destinados ao contato com todos os tipos de alimentos, excepto los alcohólicos, desde que no excedan 0,051 mm em espesor cuando sean usados a altas temperaturas (> 100°C) e 0,102 mm em espesor cuando sean utilizados en las demás condiciones.</p> <p>[sea usado bajo las siguientes condiciones de uso: Esterilización con agua hirviendo, llenado en caliente o pasteurizado sobre 150 F, llenado en caliente o pasteurizado debajo de 150 F, llenado a T ambiente y almacenado (sin tratamiento térmico en el envase), alacenamiento en freezer o heladera: Productos preparados, listos para ser calentados en el envase al momento de uso: 1- productos acuosos, o emulsiones aceite en agua con alta o baja grasa, 2- Productos acuosos, alta, bajo o libre de grasas y aceites].</p>				
<p>3.2b. Los copolímeros de olefina básica obtenidos por copolimerización catalítica de dos o más de dos 1-alquenos que contengan:</p> <p>- de 2 a 8 átomos de carbono;</p> <p>- como mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de propileno, excepto aquellos obtenidos por copolimerización catalítica de propileno y 1-buteno;</p> <p>- Los copolímeros de olefina básicos obtenidos por polimerización catalítica de propileno y buteno-1 deben contener entre 15 y 35% (m/m) de unidades poliméricas</p>	0,85-1,00			

<p>derivadas del butene-1 y las restantes del propileno.</p> <p>Presentan índice de Fluidez máximo de 10g/10 min de acuerdo a la Norma ASTM D 1238, y el espesor no será mayor de 0,025 mm.</p> <p>Adicionalmente como adyuvantes opcionales autorizados para uso en copolímeros de olefina pueden ser utilizados em esta copolímero.</p>				
<p>3.2c. Os copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 2 a 8 átomos de carbono. - no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles obtidos por polimerização de etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno. <p>Apresentam índice de fusão de no máximo 50 g / 10 min conforme metodologia descrita no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR. Materiais que utilizem este polímero podem ser utilizados a temperaturas inferiores a 100°C. y para todo tipo de alimentos.</p>	0,85-0,92			
<p>3.3a. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresentem de 6 a 18 átomos de carbono; - contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1; <p>e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono.</p>				
<p>3.3b. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresentem de 6 a 18 átomos de carbono; - contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles 				

<p>obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1;</p> <p>e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono.</p> <p>desde que estes polímeros apresentem temperatura de fusão entre 220 e 250°C conforme determinado em método descrito no parágrafo (d)(8) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade intrínseca mínima de 1,0 conforme determinado no parágrafo (d)(9) da seção 177.1520 do CFR.</p>				
<p>3.4. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que puede contener (may contain) contenha como modificadores no máximo 5% (m/m) do total de unidades poliméricas derivadas por copolimerização com um ou mais dos seguintes monômeros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5-etilidino-2-norborneno; - 5-metileno-2-norborneno; <p>desde que apresente viscosidade de peso molecular médio de 120.000 conforme descrito no parágrafo (d)(5) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade de Mooney mínima de 35 conforme método descrito no parágrafo (d)(6) da seção 177.1520 do CFR para contato com todos os tipos de alimento, exceto os gordurosos.</p> <p>FDA Tipos de alimentos: I, II, III, IV-B, VI, VII, VIII y IX.</p>	0,85-0,90			
<p>3.5. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que contenham como modificador não mais que 4,5% do total de unidades poliméricas derivadas de copolimerização com 1,4-hexadieno, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apresente viscosidade de peso molecular médio de 95.600 conforme determinado no parágrafo (d)(5) desta seção; Ok - sejam utilizados somente em misturas com polímeros de olefina descritos nos itens 1.1, 2.1 e 2.2 desta tabela com no máximo 25% (m/m); - sejam utilizados em contatos com todos os tipos de alimentos, exceto gordurosos a temperaturas inferiores a 88°C. <p>Tipo de alimentos: I, II, IV-B, VI, VII-B y VIII</p> <p>Revisar</p>	0,85-0,90			
<p>3.6. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos</p>	No máximo			

<p>por copolimerização catalítica de etileno e copolímeros de 1-buteno (CAS 25087-34-7) que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contenham no mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno, - sejam utilizados em misturas com resinas de polímeros de olefina, - apresentem índice de fusão máximo “melt flow index” de 5 g/10 min conforme determinado no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR, - apresentem espessura máxima de 0,1 mm <p>Devem ser utilizados nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - para uso de no máximo 20% (m/m) em polipropileno conforme descrito no item 1.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em polietileno conforme descrito nos itens 2.1 e 2.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em copolímeros de olefina conforme descrito nos itens 3.1 e 3.2 desta tabela. 	<p>menos de 0,88</p>			
4. Poli(metilpenteno)	0,82-0,85	MP: 235°-250 °C	6,6% à temperatura de refluxo	7,5% a 25 °C
<p>5. Polímeros de polietileno previstos no item 2.2 deste quadro enxertados com 3a,4,7,7a-tetrahidrometil-4,7-metanoisobenzofurano-1,3-diona em níveis inferiores a 1,7% de peso do copolímero, com índices de fusão inferiores a 2, para uso isolado ou em mistura com outras polímeros de olefinas poliolefinas. Quando em contato com alimentos gordurosos ou alcoólicos, a espessura do filme (em milímetros) vezes a concentração do copolímero de polietileno enxertado não deve exceder o valor de 2.</p> <p>FDA: the thickness of the film (in mils) containing the polyethylene graft copolymer times the concentration of the polyethylene graft copolymer shall not exceed a value of 2</p>	Não inferior a 0,94		0,45% à 15 °C	1,8 % à 25 °C