

MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/01

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIALES PLÁSTICOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (MODIFICACIÓN DE LA RES. GMC N° 95/94) (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N°S 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99, 14/99)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N°s 95/94, 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99 y 14/99 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes acordaron completar la lista positiva de aditivos para materiales plásticos, con la inclusión de nuevos aditivos y actualizar la misma siguiendo los criterios establecidos en la Resolución GMC N° 95/94, con la inclusión y exclusión de componentes;

Que la armonización de los reglamentos técnicos tiende a eliminar los obstáculos en el comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos Destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC N°s 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99, 14/99.

Art. 3 - Los Estados Partes no podrán prohibir ni restringir la comercialización de productos que cumplan lo establecido en la presente Resolución.

Art. 4 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

- Argentina:
 - Ministerio de Economía
 - Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
 - Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV)
 - Ministerio de Salud
 - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
 - Instituto Nacional de Alimentos



Brasil: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Apoio Rural e Cooperativismo
Secretaria de Defesa Agropecuária
Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio/Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 5 – Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 30/VI/2002.



XLIV GMC - Montevideo, 05/XII/01



ANEXO

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIALES PLÁSTICOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. - La presente lista (Anexo I) incluye: las sustancias que son agregadas a los materiales plásticos para lograr un efecto técnico en el producto final (aditivos), como por ejemplo: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, antiespumantes, cargas, modificadores de impacto, plastificantes, lubricantes, estabilizantes, protectores U.V., conservantes endurecedores, etc. Se incluyen dentro de esta lista las sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensioactivos, amortiguadores de pH, solventes).
2. - Esta lista no incluye sustancias que pueden estar presentes en el producto final, por ejemplo: impurezas de las sustancias utilizadas, productos intermedios de acción y productos de descomposición. No incluye, además, los sistemas catalíticos: iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores y desactivadores de catalizadores, reguladores de peso molecular, inhibidores de polimerización, agentes REDOX.
3. - Las sustancias de la presente lista deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.
4. - Esta lista contiene los aditivos permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos descritos en la Resolución GMC N° 56/92, párrafo 3, con las restricciones de uso, y límites de composición y de migración específica indicados. Se permitirá, además, la utilización de aditivos alimentarios autorizados por las reglamentaciones MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, mientras se cumpla:
 - a) las restricciones fijadas para su uso en alimentos.
 - b) que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el envase, no supere los límites establecidos para cada alimento.
5. - Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que se detallan en el Anexo II, de la siguiente forma:
 - a. Números romanos para restricciones de uso, límites de composición y especificaciones.
 - b. Números arábigos para límites de migración específica.
 - c. (*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites de migración específica.
 - d. Cuando aparecen números arábigos y romanos además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los aditivos, deben respetarse las restricciones de uso y especificaciones indicadas.
6. - A los efectos de esta lista positiva se considera:

L.C: limite de composición

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

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

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

9. Los límites de migración específica de solventes se han establecido desde el punto de vista sanitario. En cuanto a la parte sensorial deberá ser respetado el ítem 6 de la Resolución GMC N° 56/92.



ANEXO I

Aceite de lino epoxidado (LXV)

Aceite de pino

Aceite de ricino (mamona) y sus productos de deshidratación e hidrogenación

Aceites abajo mencionados, vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:

- algodón
- coco
- girasol
- lino
- maíz
- palma
- pez
- soja

Aceite de oiticica y sus productos de hidrogenación, deshidratación o condensación:

Aceite de parafina hidrogenado o no (I)

Aceites de siliconas (LXIII)

Aceite de soja epoxidado (III)

Aceite mineral (II)

Aceite nafténico hidrogenado o no (*)

Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no

Acetato de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- cobre(*)
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc



Acetato de butilo

Acetato de cobalto (12)

Acetato de etilo

Acetato de isopropilo (*)

Acetato de manganeso (12)

Acetato de monobutiléter del etilenglicol (LVIII)(*)

Acetato de monoetiléter de etilenglicol (= Acetato de 2-etoxietila) (*)

Acetato de propilo (*)

Acetilacetatos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Acetobutirato de celulosa

Acetoisobutirato de sacarosa

Acetona

Acidos:

- acético
- adípico
- algínico
- araquídico
- araquidónico
- ascórbico
- behénico
- benzoico
- caprico
- caprílico
- cítrico
- clorhídrico
- erúcico
- esteárico



- etilendiaminotetracético
- fórmico
- fosfórico
- ftálico
- fumárico
- gadoleico
- glutárico
- grasos de coco
- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales
- heptanoico
- hexanoico
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico
- lignocérico
- linoleico
- linolénico
- maleico (1)
- málico
- malónico
- mirístico
- oleico
- palmitico
- palmitoleico
- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- propiónico
- resínicos
- salicilico
- sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio
- succínico
- sulfúrico
- tartárico

Acido 3,5-di-ter-butil-4-ilidroxibencil fosfónico, éster monoetílico, sal de calcio (*)

Acidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono

Ácidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono: sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc

Ácido dodecilsulfónico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio (*)

Ácido lignosulfónico y sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc.

Ácidos grasos de "tall oil"

Ácidos montánicos

Ácido nordihidroguaiarético

Ácido tiodipropiónico

Adipato de di-2-etilhexilo (*)

Adipato de dimetilo (LVIII) (*)

Adipato-estearato de pentaeritritol (LXVI)

Alcanfor

Alcohol 2-etilhexílico (*)

Alcoholes monovalentes:

- alifáticos saturados lineales, primarios (C₄-C₂₄).
- cetílico (= 1-hexadecanol)
- etílico (etanol)
- Isobutanol (LVIII)(*)
- isopropílico (= 2-propanol)
- laurílico (= 1-dodecanol)
- metílico
- octadecílico (= 1-octadecanol)
- n-Propanol
- oleílico
- sec-butanol (LVIII)

Alginatos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- 1,2-propilenglicol
- sodio

- zinc

Almidón

Almidón hidrolizado

Aluminio (fibras, copos (en portugués flocos), polvos)

n-Alquil (C₁₀-C₁₈) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (LII)

Amidas de los ácidos grasos abajo mencionados:

- behénico
- erúcico
- esteárico
- linoleico
- oleico
- palmítico

Anhídrido ftálico

Azodicarbonamida (VI)

Azufre

Aminoácidos: exclusivamente sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc

- glicina
- lisina
- taurina

Amoníaco

Anhídrido acético

Bentonita

Benzoatos de:

- aluminio
- amonio
- butilo
- calcio
- etilo
- hierro
- litio (*)
- magnesio
- metilo



- potasio
- propilo
- sodio
- zinc

Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estaño (=Bis (2-etil-hexil) maleato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Bis (etil-maleato) de di-n-octil estaño **(VIII) (2)**

Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Bis (n-alquil(C₁₀-C₁₆)-lioglicolato) de di-n-octil estaño **(VIII) (2)**

Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito **(L) (*)**

Bis 3-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-fenil) propionato de 1,6-hexanodiol (= 1,6-hexametilen-bis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato) **(*)**

Bis (4-etil-benciliden) sorbitol

Bis (metil-benciliden) sorbitol

2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol **(*)**

2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3',5-di-ter-butil-anilina)- -1,3,5-triazina **(*)**

2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno **(*)**

N,N'-bis (2-hidroxi-etil) alquil (C₁₂-C₁₈)amina. **(IX) (*)**

N,N'-Bis-(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionil) hidrazida **(*)**

1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estaño (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Bromuros de:

- amonio
- potasio
- sodio

Butano

Butil- -hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA) (*)

Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-p-cresol) (BHT) (*)

4,4'-butilen-bis(3-meti-6-ter-butil-fenil-di-tridecilsfosfito) (*)

Butirato de calcio

Caolín

Caolín calcinado

Capronato de potasio

Carbonatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas):

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Carboximetil celulosa

Carburo de silicio

Caseína

Caucho natural

Celulosa

Celulosa regenerada

Ceras de:

- abeja
- candelilla
- carnaúba (*)
- ceresina
- copal
- montana (*)
- ozocerita



- polietileno oxidado (LX)
- sandaraca

Ceras de hidrocarburos, parafinas y microcristalinas (ceras de petróleo) (LXIV)

Cera de polietileno

Cera japonesa

Ciclohexano (*)

Ciclohexanona (13) (LVIII)

Ciclohexilamina

Cicloneopentil tetraail bis (octadecil fosfito) (XI)

Citratos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas):

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- trietilo
- zinc

Citrato de monoestearilo

Citrato de monoisopropilo

Cloruro de aluminio

Cloruro de amonio

Cloruro de calcio

Cloruro de hierro

Cloruro de magnesio

Cloruro de potasio

Cloruro de sodio

Cloruro de zinc



Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada

Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetilo (= Polímero de dimetilsuccinato con 4-hidroxi-2,2,6,6-1-piperidinaetanol) **(LXI)**

Copolímero de éster dimetílico de ácido (1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-piperidina-succínico (PM 1500-5000) **(XII) (*)**

Copolímero de hexafluorpropileno y fluoruro de vinilideno **(XIII)**

Copolímero de isobutileno-buteno **(XIV)**

p-cresol estirenado **(XV) (*)**

Cristobalita

Cuarzo

β -Dextrinas

α -Dextrinas

Dibehenato de glicerol

Dibencilidensorbitol

Diciandiamida (cianoguanidina)

Diésteres de 1,2-propilenglicol con:

- ácido esteárico
- ácido láurico
- ácido oleico
- ácido palmítico

Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis(2-hidroxietílico)

Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenobis(4-metil-6-ter-butilfenol)

Dietilenglicol **(3)**

N,N'-Difeniltiourea **(XVI) (*)**

2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-hexiloxi-fenol **(LXIX)**

Dimetil dibenciliden sorbitol **(XVII)**

2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol (LXX)

Dimetilaminoetanol (6)

Dimetilsulfóxido

Dioleato de sorbitano

Dióxidos de:

- titanio
- silicio

Dióxido de carbono

Dipentaeritritol

Dipenteno (*)

Dipropilenglicol

Disulfuro de molibdeno

2,5 - Di-ter-butil hidroquinona (XIX)

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenilo

2-(4-dodecil-fenil) indol (XX) (*)

Dolomita

Estearato de ascorbilo

Estearato de estaño (2)

Estearoil-2-lactilato de calcio

Estearoil-benzoil metano

Ésteres del ácido esteárico con pentaeritritol (*)

Éster del ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico y 2,4,6-tri-ter-butilfenilo (= 2,4,6-tri-ter-butilfenil, 2-butyl-2-ethyl-1,3-propanodiol fosfito) (LIII)

Éster de colofonia con:

- glicerol
- pentaeritritol

Ester de colofonia hidrogenada con:

- glicerol
- metanol
- pentaeritritol

Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C₆-C₂₂) con poliglicerol

Esteres de los ácidos abajo mencionados con glicerol:

- acético
- butírico
- erúcico
- esteárico (mono, di y tri)
- 12-hidroxiesteárico
- linoleico
- mirístico
- oleico
- palmítico
- pelargónico
- propiónico
- ricinoleico

Ester del ácido esteárico con etilenglicol **(4)**

Esteres de ácidos, alifáticos monocarboxílicos (C₆-C₂₂) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio

Esteres del ácido montánico con:

- etilenglicol**(4)**
- 1,3-butilenglicol
- glicerol

Esteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C₁₄-C₁₈) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C₁₆-C₁₈).

Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado

Esteres grasos de (C₆ a C₂₂) con polietilenglicol **(4)**

2,2-etiliden-bis (4,6)-di-ter-butyl fenol) **(XXIII)**

2,2'-etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenol)etano) **(LXXI)**

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 **(XXIV)**

2-Etil-hexil-tioglicolato de estaño dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estaño) **(VIII) (2)**

Etilbenceno **(7)**

Etilcarboximetilcelulosa

Etilcelulosa

Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida

Etilhidroxietilcelulosa

Etilhidroximetilcelulosa

Etilhidroxipropilcelulosa

N,N'-etileno bis estearamida (= Bis estearato de etilendiamina)

N,N'-Etileno-bis-oleamida (= Bis oleato de etilendiamina)

N,N'-Etileno-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilendiamina)

N-N'-(2-etil-2'-etoxifenil) oxanilida (*)

2-etoxi-2'-etil oxanilida. (*)

2-fenil indol **(XXV) (*)**

o-Fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio) **(LIV)**

Fibras de algodón

Fibra de poliéster **(XXVI)**

Fibra de vidrio

Fosfatos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas, salvo en el caso de litio y manganeso):

- aluminio
- amonio

- calcio
- litio (*)
- magnesio
- manganeso (*)
- potasio
- sodio
- zinc

Ftalatos de:

- butilo y bencilo (*) (XXVII) (XXVIII)
- dibutilo (*) (XXVIII)
- dicitclohexilo (*) (XXVIII)
- dietilo (*) (XXVIII)
- diisodécilo (*) (XXVIII)
- di-2-etilhexilo (*) (XXVIII)
- dioctilo (*) (XXVIII)

Galatos de:

- dodecilo
- octilo
- propilo

Gelatina

Glicéridos acetilados

Glicerol

Glutarato de dimetilo (LVIII)

Gomas:

- arábica
- guar
- tragacanto
- xantana

Grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal

Grasas y aceites hidrogenados alimentarios de origen animal o vegetal

Grafito

Heptano (*)

1,6-hexametilen-bis-(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionamida) (*)

Hexametilentetramina (*)

Hexano (*)

Hidrocarburos aromáticos (LVIII) (LIX) (*)

Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados (LV)

Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos (XXXIII)

Hidromagnesita

Hidroquinona (=1,4-dihidroxi benceno) (XIX)

Hidrotalcita (= hidrox-carbonato de alurninio y magnesio hidratado)

Hidróxidos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- magnesio
- manganeso (*)
- potasio
- sodio
- zinc

2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol (*) (XXXI)

2,2'-di-hidroxi-4-metoxi-benzofenona (*) (XXXII)

2-hidroxi-4-metoxibenzofenona (*) (XXXII)

2-hidroxi-4-n-octil-oxi-benzofenona (*) (XXXII)

2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil bencil) fenil) benzotriazol (*) (XXIX)

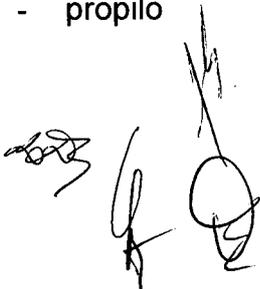
2-(2-hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol (*) (XXX)

2-(2'-hidroxi-3'-ter-butil-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol (*) (XXX)

4-Hidroxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona alcohol) (LVIII) (*)

p-hidroxi-benzoato de:

- etilo
- isopropilo
- metilo
- propilo



Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio

Hidroxiethylalmidón

Hidroxiethylcelulosa

Hidroxiethylmetilcelulosa

Hidroxi fosfito de aluminio y calcio, hidrato

Hidroxi metilcelulosa

Hidroxi propilalmidón

Hidroxi propilcelulosa

Hidroxi propilmetilcelulosa

Huntita

Isopentano

Lactato de butilo

Lecitina de soja

Linoleato de cobalto (12)

Linoleato de manganeso (12)

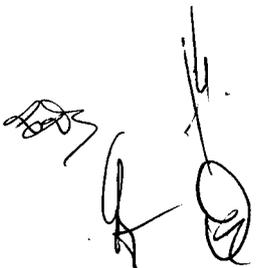
Madera (harina o fibras, no tratadas)

Maleatos de: (1)

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Manitol

Metilamilcetona (LVIII) (*)



Metilcarboximetilcelulosa

Metilcelulosa

Metiletilcelulosa

Metiletilcetona (8)

Metilhidroximetilcelulosa

Metil-isobutil-cetona (9)

2,2'-metilen-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol) (*) (XXXIV)

2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) (*) (XXXV)

2,2'-metilen-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol) (*) (XXXIV)

2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (*) (XXXVI)

Mezcla de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etilo, diestearato de (octadecilimino)dietileno y bis (hidroxietil)octadecilamina) (LXXII)

Mica

Micropartículas de vidrio

Mono y diglicéridos del aceite de ricino

Monobehenato de glicerol

Monobehenato de sorbitano

Monobutiléter del dietilenglicol (*)

Monobutiléter del etilenglicol (*)

Monoésteres de 1,2-propilenglicol con:

- ácido esteárico
- ácido laurico
- ácido oleico
- ácido palmítico

Monoestearato de glicerol, ester con ácido ascórbico

Monoestearato de glicerol, ester con ácido cítrico



Monoestearato de polietilenglicol sorbitano
Monoestearato de sorbitano
Monoestearato de sorbitol
Monoetiléter del dietilenglicol (*)
Monoetiléter del etilenglicol (*)
Monohexanoato de glicerol
Monolaurato de polietilenglicol sorbitano
Monolaurato de sorbitano
Monolaurato diacetato de glicerol
Monometiléter del dipropilenglicol (LVIII) (*)
Monometiléter del propilenglicol (LVIII) (*)
Monooctanoato de glicerol
Monooleato de glicerol, ester con ácido ascórbico
Monooleato de glicerol, ester con ácido cítrico
Monooleato de sorbitano
Monopalmitato de glicerol, ester con ácido ascórbico
Monopalmitato de glicerol, ester con ácido cítrico
Monopalmitato de sorbitano
Nafta de petróleo (LVI)
Naftenato de cobalto (12) (*)
Naftenato de hierro (*)
Naftenato de manganeso (12) (*)
7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina



Nefelina sienita

Negro de humo (carbon black) **(XXXVII)**

2,2', 2'' -nitrilo [trietil-tri(3,3',5,5'-tetra - terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito] **(LI) (*)**

Nitruro de boro

Octaacetato de sacarosa

2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)

Oxidos de:

- aluminio
- antimonio (trióxido) (*)
- calcio
- hierro
- magnesio
- zinc

Palmitato de ascorbilo

Palmitato de estearilo (= Palmitato de octadecilo)

Pectinas

Pentaeritritol

Pentano

Petrolato **(LVII)**

Pirofilita

Polibuteno hidrogenado **(XXXVIII)**

Polidimetilsiloxano

Polietilenglicol

Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) imino)-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) (*)

Poliisobuteno hidrogenado (PM300-5000) **(XL)**

Polímero derivado de la esterificación de ácido azelaico con alcohol n-hexílico

Polímeros derivados de la esterificación de uno o más ácidos orgánicos mono o policarboxílicos con uno o más alcoholes polibásicos o fenoles abajo mencionados:

- Ácidos:
 - acético
 - acrílico
 - adípico
 - azelaico
 - caprílico
 - crotónico (*)
 - esteárico
 - o-ftálico
 - ftálico (olros isómeros) (5)
 - fumárico
 - grasos de aceite de coco
 - grasos de grasa bovina
 - grasos de "tall oil"(=aceite de pino)
 - itacónico
 - maleico (1)
 - palmítico
 - sebácico
- Alcoholes o fenoles:
 - bisfenol A (2 2 bis 4 hdiroxifenil propano) (*)
 - 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)
 - n-decílico (=1-decanol)
 - glicerol
 - isodecílico
 - mono, di y polietilenglicol
 - mono, di y polipropilenglicol (4)
 - n-octílico (1-octanol)
 - pentaeritritol
 - sorbitol
 - trietilenglicol

Polioxilalquil (C₂-C₄) dimetilpolisiloxano

Polipropilenglicol

Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1 :9,5) (XLI)

Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona (LXXIII)

Propilhidroxietilcelulosa

Propilhidroximetilcelulosa

Propilhidroxipropilcelulosa

Propilenglicol (4)

Propionato de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecilo(=3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato de n-octadecilo) (*) (XLII)

Resina Damar

Resinato de cobalto (12)

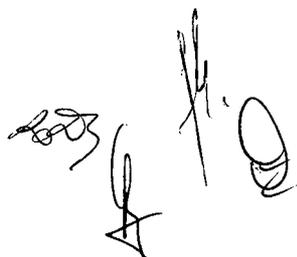
Resinato de manganeso (12)

Resinas y Polímeros descritos en la "Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos" – Res. GMC 87/93 y actualizaciones

Ricinoleato de poliglicerol

Sales formadas por los ácidos y metales abajo mencionados:

- Ácidos:
 - cáprico
 - esteárico
 - heptanoico
 - octanoico
 - palmítico
 - ricinoleico (*)
- Metales:
 - aluminio
 - calcio
 - hierro
 - litio (*)
 - magnesio
 - manganeso (*)
 - potasio
 - sodio
 - zinc



Sales (inclusive sales dobles o sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc, de los ácidos abajo mencionados:

- adípico
- araquídico
- araquidónico
- ascórbico
- behénico
- benzoico
- cáprico
- caprílico
- caproico (hexanoico)
- enántico (heptanoico)
- erúcico
- esteárico
- etilendiaminotetracético
- o-ftálico
- fórmico
- fosfórico
- fumárico
- gadoleico
- glutárico
- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico
- lignocérico
- linoleico
- linolénico
- málico
- malónico
- mirístico
- oleico
- palmítico
- palmitoleico
- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- resínicos
- salicílico
- sórbico
- succínico
- tartárico

Salicilatos de:

- metilo (*) (XLIII)



- 4-terc-butilfenilo (*)

Sílice

Silicatos naturales

Silicatos y silicatos hidratados de:

- aluminio
- amonio
- bario (*)
- calcio
- hierro
- litio (*)
- litio/aluminio (*)
- litio/magnesio/sodio (*)
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Sorbitol

Succinato de dimetilo (LVIII)

Sulfatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas, salvo en el caso del bario):

- aluminio
- amonio
- bario (*) (XLIV)
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Sulfato de cobre

Sulfito de sodio

Sulfoaluminato de calcio

Sulfuro de zinc

Talco

p-terc-butilcatecol (XIX)

Tetraestearato de sorbitano

Tetraetilenglicol

Tetrakis (2,4-dietil-butil-fenil)-4,4'-bifenilidendifosfonito (*)

Tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinaamato)metano)(=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)

N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxiopropil) etilendiamina

Tierra de infusorios

Tierra de infusorios (diatomeas) calcinada con fundente de carbonato sódico

Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato) (*)

Tiodipropionato de:

- dicetilo (hexadecilo) (XLII)
- diestearilo (XLII)
- dilaurilo (XLII)
- dimiristilo (XLII)

4,4'-Tio-bis-(6-ter-bulilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol) (*) (XLVIII)

Tolueno (10)

α -Tocoferol

Triacetina (=triacetato de glicerilo)

Triestearato de polietilenglicol sorbitano

Triestearato de sorbitano

Trietilenglicol

Trietilenglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato (*)

Triheptanoato de glicerol

1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benceno

Trioleato de polietilenglicol sorbitano

Trioleato de sorbitano

Tripalmitato de sorbitano

Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito

Tris (2-etil-hexil-tioglicolato) de mono-n-octil estaño (VIII) (2)

Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estaño (VIII) (2)

Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-n-octil-estaño (VIII) (2)

Tris (mono y/o di-nonilfenil) fosfito (=TNPP = Tris nonilfenilfosfito) (XLIX) (*)

Tris (n-alkil (C₁₀-C₁₆) tioglicolato de mono-n-octil) estaño (VIII) (2)

1,3,5-tris (3,5 di-ter-butyl-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (*) (XLVI)

Urea

Xileno (11)

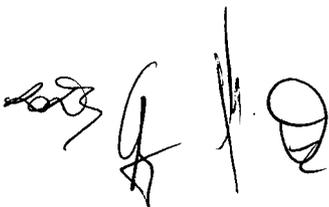
Wollastonita

Apéndice I

Restricciones de uso y especificaciones

- (I) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3710).
- (II) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3620).
- (III) Con número de yodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%.
- (IV) En cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- (V). En el caso de guarniciones en cantidad no superior al 2%, en otros en cantidades no superiores al 0,1% de la materia plástica.
- (VI) Solo como agente de expansión. En el caso de guarniciones, en cantidad no superior al 2%.
- (VII) Para guarniciones en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica; para policloruro de vinilo (PVC) y para polietileno (PE) en cantidad no superior al 0,5%; en otros casos no superior al 0,2% de la materia plástica.

- (VIII) Solo para policloruro de vinilo (PVC) y sus copolímeros de predominante contenido en PVC exentos de plastificantes y en cantidad no superior al 1,5% de la materia plástica.
- (IX). Como agente antiestático para resinas poliolefínicas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (X) Deben cumplir con las especificaciones del FDA (178.3710).
- (XI) En cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.
- (XII) En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- (XIII) Como ayuda de extracción en cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- (XIV) Deben cumplir con las especificaciones del FDA (177.1430).
- (XV) Con peso molecular promedio 312 en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- (XVI) Para policloruro de vinilo (PVC) rígido y copolímeros de cloruro de vinilo con acetato de vinilo exento de plastificantes y en cantidades no superiores al 0,5% de la materia plástica.
- (XVII) Para uso solamente como agente clarificante en cantidad no superior al 0,4% de la materia plástica.
- (XVIII) En polietileno y polipropileno como máximo 0,3% de la materia plástica(excepto para aceites y grasas).
- (XIX) En cantidad no superior al 0,08% de la materia plástica.
- (XX) En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- (XXI) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%.
- (XXII) Deben cumplir con las especificaciones del FDA 178.3870.
- (XXIII) En poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%. En policloruro de vinilo (PVC) en cantidad no superior al 0,9%. En policarbonato en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- (XXIV) 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.



- (XXV) En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- (XXVI) Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros.
- (XXVII) El plastificante no debe contener más del 1% en peso de ftalato de dibencilo.
- (XXVIII) Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% solo esta permitido su uso en cantidades inferiores al 5% p/p en materia plástica.
- (XXIX) Para tereftalato de polietileno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica. Para policarbonato en cantidad no superior al 3% de la materia plástica.
- (XXX) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,5 % m/m de la materia plástica y no para alimentos grasos, emulsiones de agua en grasas o productos con grasas en su superficie, ni alcohólicos.
- (XXXI)- Para policloruro de vinilo y poliestireno en cantidad no superior al 0,25 % m/m. Para policarbonato en cantidad no superior al 0,5 % m/m de la materia plástica, no para productos alcohólicos y sólo para llenado o conservación a temperatura ambiente o menor.
- (XXXII) En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- (XXXIII) Deben cumplir con las especificaciones del FDA (178.3530).
- (XXXIV) En cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (XXXV) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.
- (XXXVI) Para poliestireno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- (XXXVII) Debe cumplir con la Res. GMC 28/93 ítem 4.
- (XXXVIII) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3740). No debe usarse para alimentos grasos.
- (XXXIX) Exento de cloro y grupos alcoxi hidrolizable. Pérdida en peso no superior al 18% por calentamiento durante 4 horas a 200°C. viscosidad 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96-0,97 a 25°C. índice de refracción 1.400 a 1.404 a 25°C.
- (XL) En polietileno en cantidad no superior al 0,5% p/p.



- (XLI) Como agente antiestático para resinas poliolefinicas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.
- (XLII) En cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- (XLIII) Para resinas acrílicas y en cantidades no superiores al 0,4% de la materia plástica.
- (XLIV) Bario soluble en HCl 0,1 N como máximo 0,1%.
- (XLV) Para materias plásticas exentas de plastificantes y en cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- (XLVI) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (XLVII) Para polímeros y copolímeros de estireno en cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.
- (XLVIII) Para polietileno en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- (XLIX) Con contenido de trisisopropanolamina no mayor del 1% en peso.
- (L) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,3%, para alimentos ácidos o acuosos y bebidas no/poco alcoholicas
Para polipropileno, en cantidad no superior al 0,1%, para alimentos grasos o altamente alcoholicos.
Para polietileno de alta densidad, en cantidad no superior al 0,1%, para alimentos grasos o altamente alcoholicos, siempre que el producto final tenga un volumen mínimo de 20 litros.
- (LI) Para copolímeros poliolefinicos, en cantidad no superior a 0,075% de la materia plástica.
- (LII) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1 % en peso.
En poliestireno y poliestireno de alto impacto en cantidad no superior al 3 % en peso, para temperatura ambiente o menor y no para productos alcoholicos.
En policloruro de vinilo y policloruro de vinilideno en cantidad no superior al 2 % en peso.
- (LIII) En cantidad no superior al 0,2 % en peso y en polietileno y sus copolímeros con densidad igual o mayor que $0,94 \text{ g/cm}^3$ y en polipropileno, solamente para alimentos acuosos y acuosos ácidos (tipos I y II) y temperaturas iguales o inferiores que 100°C .
En cantidad no superior al 0,1 % en polipropileno, para temperaturas menores que 65°C , para todo tipo de alimentos.
En cantidad no superior al 0,1 % en peso en copolímeros de etileno con densidad menor que $0,94 \text{ g/cm}^3$, para temperaturas menores que 65°C , para todo tipo de

alimentos y espesor de la capa en contacto con el alimento no mayor que 80 micrones.

(LIV) Solamente para su uso en guarniciones y en cantidad no superior al 0,05 % en peso.

(LV) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3650

(LVI) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 172.250

(LVII) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3700

(LVIII) Sólo para la elaboración de barnices y esmaltes para recubrimiento interno.

(LIX) Punto de ebullición hasta 180° C, libres de Benceno.

(LX) Debe cumplir las exigencias de FDA 172.260.

(LXI) Solamente en poliolefinas y copolímeros etileno-acetato de vinilo, como máximo 0,3 % en peso y temperaturas de uso hasta 100 °C.

(LXIII) Los aceites de silicona deben tener una viscosidad cinemática a 20° C no menor de 100 mm².s⁻¹, de acuerdo a NORMA DIN 51562 y responder a las siguientes especificaciones:

a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos n-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol. No pueden contener polisiloxanos cíclicos, que lleven un grupo fenilo próximo a un átomo de hidrógeno o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo

b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición de 5 % de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxilalquil y/o hidroxialquil-(C1-C3) como máx. sobre el átomo de silicio.

(LXIV) Deben cumplir las reglamentaciones MERCOSUR correspondientes.

(LXV) Índice de yodo menor que 6 y contenido de oxígeno oxiránico 9 a 10%

(LXVI) Para PVC rígido o semirrígido, en el caso de alimentos alcohólicos, solamente para temperatura ambiente o menor. Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3690

(LXVII) Para polietileno extrudado o moldeado, máximo 0,5 % de la materia plástica y no para alimentos alcohólicos.

(LXVIII) Para PVC rígido, como máximo 0,3 % en peso para uso a temperatura ambiente o menor.

(LXIX) Para policarbonato y poliésteres elastoméricos, como máximo 0,5 %.

(LXX) Como máximo 0,3 % para copolímeros acrilonitrilo-butadieno-estireno temp. de uso máxima de 65°C. Para PVC, como máximo 0,033%

(LXXI) Para polipropileno y sus copolímeros, como máximo 0,1 %. Para polietileno y sus copolímeros, como máximo 0,075 %. Como máximo 0,05 % para poliolefinas, temp. de uso máxima de 100°C.

(LXXII) Debe cumplir las especificaciones de FDA 178.3310. Para películas de polipropileno en las que el producto del espesor en micrones por el porcentaje en peso del aditivo no supere 16 y no para alimentos alcohólicos ni temperaturas de uso mayores que 100°C.

(LXXIII) 1) En copolímeros olefínicos: sólo para alimentos no grasos y con contenido alcohólico menor que 8 %, temperatura de uso máxima de 100°C, como máximo 0,1 %.

2) Para polipropileno y sus copolímeros y polietileno alta densidad: para alimentos grasos y alcohólicos, temp. de uso máxima de 100°C, como máximo 0,02 % y para recipientes de hasta 20 litros de capacidad.

3) Para polietileno de baja densidad, con un espesor máximo de 50 micrones, para alimentos grasos y alcohólicos, como máximo 0,02 %.

(LXXIV) 1) Como máximo 0,86 % m/m para PVC y/o sus copolímeros para uso hasta una temperatura máxima de 100 °C con todos los tipos de alimentos, con excepción de los de contenido alcohólico mayor de 15 %.

2) Como máximo 0,25 % m/m para resinas de policarbonato para uso hasta una temperatura máxima de 100 °C con todos los tipos de alimentos, con excepción de los de contenido alcohólico mayor de 15 %.

3) Como máximo 0,05 % m/m para copolímeros de etileno de baja densidad con un máximo de 50 % de etileno y espesor máximo de 80 micrones para uso con todos los tipos de alimentos.

(LXXV) 1) En polipropileno: para alimentos no grasos y no alcohólicos, temp. máxima de uso de 100°C y para alimentos alcohólicos y grasos temp. de uso máxima de 65°C, como máximo 0,1 %.

2) En polietileno de alta densidad (mayor que 0,94g/cm³) para alimentos no grasos y no alcohólicos, una temp. de uso máxima de 100°C y para alcohólicos y grasos, temperatura de uso máxima de 65°C, como máximo 0,075 %.

(LXXVI) Para resinas de policarbonato hasta un máximo de 0,5 % m/m para su uso a temperatura ambiente o menor.

Limites de composición y migración específica

(1) ácido maleico: LME 30mg/kg.

- (2) LME: 0,02mg/kg. expresado como Sn.
- (3) LME: 30mg/kg.
- (4) LME: 30mg/kg. expresado como dietilenglicol
- (5) LME: 7,5 mg/kg. como ácido tereftálico
- (6) Dimetilaminoetanol LME=18mg/kg
- (7) Etilbenceno LME=0,6 mg/kg.
- (8) Metiletilcetona LME=5mg/kg
- (9) Metilisobutilcetona LME=5mg/kg
- (10) Tolueno LME= 1,2mg/kg.
- (11) Xileno LME= 1,2mg/kg
- (12) Límite de migración específica para el metal establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a contaminantes de alimentos.
- (13) Ciclohexanona: LME = 0,05 mg/kg.
- (14) LME = 0,6 mg/kg
- (*) sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.



ANEXO II

Las listas de aditivos podrán ser modificadas:

- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de utilización.
- Para la exclusión de componentes, en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
- Para la inclusión o exclusión de componentes serán utilizadas como referencia las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la Unión Europea que aún no son Directivas, y subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (Code of Federal Regulations - título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas. La Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos podrá solicitar, en cada caso particular documentación adicional que considere necesaria. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

Las propuestas de modificación de las listas positivas de aditivos se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados a la Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos del MERCOSUR, la que los analizará y elevará la recomendación al órgano competente.