

MERCOSUR/SGT N° 3/CA/ACTA N° 02/09

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

Se celebró en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, en la Dirección Nacional de Industrias, entre los días 13 y 16 de julio de 2009, durante la XXXVI Reunión Ordinaria del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”, la reunión de la Comisión de Alimentos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La lista de participantes consta en el **Agregado I**.

Los temas de la Agenda tratados constan en el **Agregado II**.

El resumen del Acta consta como **Agregado III**.

En la reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. INSTRUCTIVO DE LOS COORDINADORES NACIONALES

La Comisión de Alimentos tomó conocimiento del Instructivo de los Coordinadores Nacionales.

2. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL

Las Delegaciones de Argentina y Uruguay informaron e hicieron entrega de las documentaciones que avalan la Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de sus respectivos países.

El Cuadro de Incorporaciones a los respectivos Ordenamientos Jurídicos Nacionales consta como **Agregado V** (medio digital).

3. REVISIÓN DE LA RES. GMC 24/04 “LISTA DE POLÍMEROS Y RESINAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”

Se inició la discusión tomando como base la documentación remitida por la Delegación de Argentina con comentarios realizados por la Delegación de Brasil.

La Delegación de Brasil explicó al resto de las delegaciones los comentarios realizados al documento, para ser estudiado luego en los respectivos países.

Las delegaciones se comprometieron a intercambiar observaciones hasta 20 días antes de la próxima reunión.

El documento de trabajo consta en el **Agregado VI** (en medio digital).

4. REVISIÓN DE LA RES. GMC Nº 102/94 “LÍMITES DE TOLERANCIA PARA CONTAMINANTES INORGÁNICOS”

Se avanzó en la discusión tomando como base la documentación remitida por la Delegación de Uruguay con las propuestas de armonización de las categorías de alimentos. Se realizó una revisión del documento, consensuando las categorías, quedando las categorías no consensuadas sin coloración.

Los Estados Partes consideraron pertinente realizar un mejor análisis de las categorías de Alimentos para Niños, Fórmulas para niños a base de leche, preparaciones culinarias (comidas listas para el consumo que requieren apenas calentamiento, platos preparados).

Se continuó con el análisis de los límites de cada contaminante para las categorías de los alimentos propuestas, iniciando con el cadmio.

Con relación al límite para la categoría de moluscos, las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay propusieron adoptar el límite establecido por el CODEX, de 2mg/kg. Al respecto, la Delegación de Argentina propuso el límite de 1mg/kg debido a que es el valor que aplica internamente, no encontrando justificación para la elevación del mismo. Las categorías de moluscos y cefalópodos quedaron pendientes. En ese sentido, las demás delegaciones solicitaron a la Delegación de Argentina presentar justificación sanitaria de los límites propuestos en estas categorías, distintos a los asignados por el CODEX.

La Delegación de Brasil recordó que en caso que no hubiese acuerdo sobre los valores establecidos por el CODEX, para algún contaminante, el país que no acuerde con estos límites deberá presentar la justificación técnica-científica de la

necesidad sanitaria de la reducción o incremento, con datos relevantes, que sustenten su propuesta.

La Delegación de Uruguay manifestó la importancia de priorizar aquellas categorías de alimentos en los cuales el comercio regional es preponderante, a fin de seguir con el análisis de los demás límites fijados y descartar aquellos de menor impacto, según lo establecido en la Res GMC N° 103/94 “Principios Generales para el Establecimiento de Niveles Máximos de Contaminantes Químicos en Alimentos”.

La Delegación de Argentina propuso continuar con el análisis de los límites aun no fijados a fin de no demorar el avance del documento, y en todo caso excluir aquellas categorías que sean de bajo intercambio comercial en las que no se haya logrado un acuerdo.

Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay propusieron adoptar el límite establecido por el CODEX para cadmio en arroz. La delegación de Argentina realizara la consulta interna correspondiente.

La Delegación de Brasil aceptó adoptar 0,02 mg/kg de cadmio en bebidas alcohólicas con el compromiso de revisar datos internos. En caso de tener algún inconveniente solicitaría aumentarlo a 0,03 mg/kg. Análogamente, la Delegación de Argentina solicitó revisar internamente el valor de 0,1 mg/kg de cadmio en jugo de vegetales.

Para setas, se estableció provisoriamente el valor 0,2 mg/kg de cadmio que figura en la legislación de la UE, quedando condicionado a revisión interna para la próxima reunión.

La Delegación de Brasil remitió, previo a la presente reunión, el trabajo “Chemical Composition of Raw Milk and Heavy Metals Behavior During Processing of Milk Products”, publicado en *Global Veterinaria* 3(3):268- 274, 2009, con datos que muestran el factor de concentración de crema de leche y otros productos lácteos, respecto a leche fluida. En relación al queso ya había sido entregado un documento según consta en el Acta SGT N° 3/ CA/ Acta N° 01/09.

En relación al límite de cadmio en los productos cárnicos procesados, las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay propusieron adoptar el mismo factor de concentración que el usado en los otros contaminantes ya acordados (arsénico y plomo).

La Delegación de Brasil se comprometió a aportar información respecto a la tecnología de producción de café soluble a los efectos de establecer el límite para los contaminantes.

Con relación al mercurio, las delegaciones se comprometieron a intercambiar información que permita establecer la relación existente entre mercurio orgánico y

mercurio total en peces, a fin de definir si la expresión de resultados se realizará como metil-mercurio ó mercurio total.

Con relación al estaño, las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay propusieron adoptar límites CODEX para las categorías en estudio. La Delegación de Argentina propuso adoptar los valores establecidos por la legislación de la UE, fundamentado en los estudios realizados por la EFSA (European Food Safety Authority). La Delegación de Brasil resaltó que los valores del CODEX son resultado de la evaluación de riesgo realizada por JECFA.

Los documentos de trabajo constan en el **Agregado VII** (en medio digital).

Con relación al arsénico y plomo el documento de trabajo es el que consta como Agregado VI en el Acta SGT N° 3/ CA/ Acta N° 01/09

Las Delegaciones se comprometieron a intercambiar sus observaciones hasta 20 días antes de la próxima reunión.

5. **DECLARACIÓN DE PROPIEDADES NUTRICIONALES (CLAIMS)**

Se avanzó en el análisis del documento de trabajo que constó como Agregado VII del Acta 01/09 de esta Comisión.

Las delegaciones acordaron incluir las marcas de productos alimenticios en el ámbito de aplicación del Documento de Información Nutricional Complementaria (INC).

Con respecto al ámbito de aplicación la Delegación de Brasil presentó una propuesta con los fundamentos que explican la necesidad de incluir criterios para que los alimentos puedan ser modificados con fines exclusivos de declarar una Información Nutricional Complementaria (**Agregado VIII a**). Las delegaciones lo estudiarán internamente, así como la posibilidad de elaborar un documento específico al respecto a ser elevado en forma conjunta.

La Delegación de Argentina presentó una explicación acerca de la aplicabilidad del RTM en relación al marco regulatorio de acuerdo a lo solicitado en el Acta 01/09. (**Agregado VIII b**)

Las delegaciones acordaron no permitir la realización de Información Nutricional Complementaria de Ácidos Grasos Omega 6, atendiendo a las recomendaciones nutricionales existentes en los Estados Partes referentes a la relación de los mismos con los Ácidos Omega 3. Con relación a los Ácidos Grasos Omega 9, la Delegación de Argentina solicitó mantenerlo en el documento a fin de permitir INC respecto de este nutriente. Las demás delegaciones lo estudiarán internamente.

La Delegación de Brasil manifestó su preocupación respecto a la aplicabilidad del ítem 3.4.4 del documento de trabajo referente a los productos presentados en unidades de consumo o fraccionados. En este sentido, las delegaciones

analizarán internamente el tema y se expedirán respecto a la interpretación del ítem 5.1.2 de la Res. GMC N° 47/03.

Las delegaciones acordaron que para los platos preparados listos para consumo la Información Nutricional Complementaria deberá ser cumplida por 100 g o 100 ml, según corresponda.

Con respecto a las Informaciones Nutricionales Complementarias comparativas, las delegaciones seguirán analizando las condiciones para determinar el alimento de referencia cuando no exista en el país de consumo.

Las delegaciones acordaron que la Información Nutricional Complementaria deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas. No obstante las delegaciones acordaron permitir la utilización del término "Light". El mismo fue colocado entre corchetes a solicitud de la Delegación de Argentina, la cual se encuentra estudiando la utilización del término para el atributo absoluto o comparativo, ya que las delegaciones consensuaron que no se permitirá su utilización en ambos casos. Las Delegaciones de Brasil y Paraguay entendieron que el término "Light" debe ser utilizado para el atributo "reducido" considerando las referencias internacionales (Codex, UE, USA y Canadá). La Delegación de Uruguay estudiará el tema internamente en función de los argumentos brindados por las demás delegaciones.

La Delegación de Uruguay solicitó estudiar la inclusión de los términos en inglés "Free" y "Zero", en función del amplio uso de los mismos. Las demás delegaciones lo estudiarán internamente.

La Delegación de Uruguay manifestó que reconsiderará lo propuesto con relación al cumplimiento de determinados criterios ligados a atributos tanto de las tablas de contenido absoluto como comparativo si los mismos estuvieran incluidos en el documento referente a criterios para que los alimentos puedan ser modificados, propuesto por la Delegación de Brasil.

El documento de trabajo con los acuerdos alcanzados en esta reunión, consta como **Agregado VIII** (en medio digital).

Las delegaciones se comprometieron a intercambiar informaciones con relación a los temas pendientes hasta 20 días antes de la próxima reunión.

6. CUANTIFICACIÓN EN EL AVANCE DE LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO EN LA PRESENTE REUNIÓN

El cuadro con el "Grado de Avance" consta como **Agregado IX**.

7. OTROS TEMAS

En base a la propuesta presentada por la Delegación de Brasil en la XXXV Reunión Ordinaria de esta Comisión, las delegaciones acordaron corregir el factor

de conversión para el cálculo del valor energético del eritritol, de 2,4 kcal/g, establecido en la Res. GMC N° 46/03 a un valor de 0,2 kcal/g, teniendo en cuenta la justificación técnico científica que consta en el Agregado X del Acta SGT N°3/CA/01/09.

En este sentido, se solicita orientación a los Coordinadores Nacionales sobre los procedimientos a ser adoptados para efectuar esa actualización. La Delegación de Brasil solicita se realice por el mecanismo más ágil.

Con el fin de dar cumplimiento al programa de trabajo 2009 y teniendo en cuenta que están previstas sólo tres reuniones ordinarias, las delegaciones solicitan autorización para poder realizar una reunión extraordinaria en la segunda quincena de setiembre. La Delegación de Uruguay sugiere que la misma se realice en Montevideo, Uruguay.

Atendiendo al Instructivo de Coordinadores Nacionales, las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron iniciar la discusión de la revisión de la Res. GMC N°73/97 Aditivos en Carnes y Productos Cárnicos durante la XXXVII Reunión Ordinaria del SGT N° 3.

Al respecto la Delegación de Argentina, tomó conocimiento del Instructivo de los Coordinadores Nacionales y atento a que se encuentra realizando las consultas internas correspondientes, se manifestará 30 días antes de la próxima reunión ordinaria.

8. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda que consta como **Agregado X** corresponde a la propuesta de la Reunión Extraordinaria solicitada.

9. AGREGADOS

Los Agregados que forman parte del presente Acta son los siguientes:

Agregado I	Lista de participantes
Agregado II	Agenda de la Reunión
Agregado III	Resumen del Acta
Agregado IV	P. de Res. Elevados a Coordinadores Nacionales: no hubo
Agregado V	Cuadro de OJN

- Agregado VI** Documento de trabajo presentado por Argentina con observaciones de Brasil (en medio digital)
- a) Observaciones de la Delegación de Brasil en comparación con la Res. GMC N° 24/04 (en medio digital)
- Agregado VII** Contaminantes Inorgánicos categorías consensuadas (en medio digital)
- a) Contaminantes Inorgánicos con observaciones de los cuatro Estados Partes (en medio digital)
- Agregado VIII** Documento de trabajo Claims (en medio digital)
- a) Propuesta Brasil (en medio digital)
- b) Comentarios de Argentina (en medio digital)
- Agregado IX** Grado de Avance
- Agregado X** Agenda de la Próxima Reunión

Por la Delegación de Argentina
Lucía Jorge

Por la Delegación de Brasil
Cláudia Tercília Zucherato

Por la Delegación de Paraguay
Patricia Echeverría

Por la Delegación de Uruguay
María Borthagaray

AGREGADO I

XXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”

COMISIÓN DE ALIMENTOS/ACTA N° 02/09

13 al 16 de julio de 2009

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGACIÓN DE ARGENTINA

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Alicia E. Menéndez	ANMAT	54 11 4340 0800 Int. 3518	54 11 43400800 Int. 3518	amenende@anmat.gov.ar
Lucia Jorge	SCI	54 11 4349-4067	54 11 4349 4072	ljorge@mecon.gov.ar
Carlos Moruzzi	SAGPyA	54 11 4349 2728	54 11 4349 2244	cmoruz@minprod.gov.ar

Margarita Henriquez	SAGPyA	54 11 4349 2186	54 11 4349 2197	mmoya@minprod.gov.ar
---------------------	--------	-----------------	-----------------	--

SECTOR PRIVADO

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Horacio Belcuore	COPAL	54 11 4814 4020	54 11 4814 4020	Normastecnicas@cipa.org.ar

DELEGACIÓN DE BRASIL

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Ligia Lindner Schreiner	Ministério da Saúde/ ANVISA	61 3462 5340		ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Antonia Maria de Aquino	Ministério da Saúde/ ANVISA	61 3462 5329		antonia.maria@anvisa.gov.br
Carla Susana Rodrigues	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento DIPOA/SDA	61 3218 2680		carla.rodrigues@agricultura.gov.br
Cláudia Tercília Zucherato	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento DNSF/SRI	61 32182437		claudia.zucherato@agricultura.gov.br
Lucas Medeiros Dantas	Ministério da Saúde/ ANVISA	61 34625340		lucas.medeiros@anvisa.gov.br
Roberto Soares Rocha	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento DIPOA/SDA	61 32182336	61 32248961	Roberto.rocha@agricultura.gov.br

SECTOR PRIVADO

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Amanda Poldi	ABIA	61 3030 1384	61 3814 6688	detec@abia.org.br

Rodrigo Martins de Vargas	ANVISA	61 34625329-	61 5508-7503	Rodrigo.vargas@anvisa.gov.br
---------------------------	--------	--------------	--------------	--

DELEGACIÓN DE PARAGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Patricia Echeverria	INAN MSPyBS	595 21 206-874	595 21 206-874	paechema@gmail.com
Alberto Bareiro	INAN MSPyBS	595 21 206-874	595 21 206-874	albareiro@gmail.com
Alba Acosta	INTN	595 21 290 160	595 21 290 873	embalajes@intn.gov.py
Juan Kollsen	SENAVE	595 21 527120	595 21 527122	juancitokollsen@hotmail.com laboratorios@senave.gov.py

DELEGACIÓN DE URUGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANISMO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Maria Borthagaray	LATU	59 82 601 3724	59 82 601 8554	mbortha@latu.org.uy
Yanina Mancebo	LATU	59 82 601 3724	59 82 601 8554	ymancebo@latu.org.uy
Raquel Huertas	LATU	59 82 601 3724	59 82 601 8554	ruertas@latu.org.uy
Jorge Remergaro	LATU	59 82 6013724	59 82 601 8554	jremer@latu.org.uy
Adriana Nabón	MSP	59 82 4031725	59 82 4031726 int. 104	sectoralimentos@msp.gub.uy
Marcelo Lagos	MSP	59 82 4031725	59 82 4031726 int. 104	mlagos@msp.gub.uy
Jimena Gesto	MSP	59 82 4031725	59 82 4031726 int. 104	sectoralimentos@msp.gub.uy

SECTOR PRIVADO

NOMBRE	ORGANISMO	TELÉFONO	FAX	E-MAIL
María Hansz	CIALI	59 82 604 0493	59 82 604 0495	bromatologia@ciu.com.uy

AGREGADO II

XXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 "REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD"

COMISIÓN DE ALIMENTOS/ ACTA N° 02/09

Montevideo, 13 al 16 de julio de 2009

AGENDA

TEMAS	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES
Plenario	X	X	X	X/ACTA
a) Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional	X			
b) Revisión de la Res. GMC 24/04 "Lista de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos destinados a entrar en Contacto con Alimentos"	X (m)			
c) Revisión de la Res. GMC N° 102/94 "Límites de Tolerancia para Contaminantes Inorgánicos"	X(t)	X	X(m)	
d) Claims	X	X	X	

AGREGADO III

XXXVI REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”

COMISIÓN DE ALIMENTOS / ACTA N° 02/09

Montevideo, 13 al 16 de julio de 2009

RESUMEN DEL ACTA

I - TEMAS TRATADOS

Fueron tratados todos los temas de la Agenda que consta en el Agregado II del Acta N° 02/09 de la Comisión de Alimentos.

No se elevan proyectos de resolución.

AGREGADO IV

NO SE ELEVAN

AGREGADO V

RESERVADO

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE MONOMEROS, OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA Y POLIMEROS AUTORIZADOS PARA LA ELABORACION DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Azul – Argentina

Verde – Comentários do Brasil

Amarelo: Pedidos de inclusão solicitados pelas empresas brasileiras

1. La presente lista contiene los monómeros, otras sustancias de partida y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, con las restricciones de uso, límites de composición y migraciones específicas indicadas.

2. La lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida comprende:

- sustancias destinadas a ser sometidas a reacciones de polimerización, como policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas de materiales plásticos;

- sustancias macromoleculares naturales o sintéticas utilizadas en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros y las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista;

Sugerimos a retirada da palavra "Substancia" e colocar macromoleculas. Por quê os monomeros nao estariam incluidos na lista?

- sustancias utilizadas para modificar los compuestos macromoleculares naturales o sintéticos ya existentes.

3. Las sustancias que se indican a continuación no se incluyen aunque se utilicen intencionalmente y estén autorizadas:

a) sales (se considerarán las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; sin embargo aparecen en la lista positiva nombres que contienen las palabras "...ácido(s), sal(es)" en caso de que el (los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n). En tales casos, el significado del término "sales" es: "sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio y sodio";

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

- i) las sustancias cuyo nombre contenga las palabras "...ácido(s), sal(es)" que aparezcan en las listas, en caso de que el(los) correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n),
- ii) las sustancias mencionadas en la nota 38 de la **PARTE IV** del presente Anexo.

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

a) sustancias residuales :

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

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

c) mezclas de las sustancias autorizadas.

5. La lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida con las restricciones de uso, límites de composición y migraciones específicas se encuentra en la **PARTE I** y comprende dos secciones:

La *Sección A*. Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizados.

La *Sección B*. Lista de monómeros y otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizados hasta que se decida su inclusión en la *Sección A*.

A Secção B já deveria ser introduzida na A, ou retirada (se houver dúvidas sobre o uso das substâncias).

Onde está a PARTE II?

6. Las especificaciones generales relacionadas con los materiales y artículos plásticos se encuentran descritas en la **PARTE III**.

Qual a justificativa para a PARTE III? Pensamos que a PARTE III deveria estar incluída na PARTE I (ou no caso da substância 18888, na PARTE II) para deixar o regulamento mais objetivo e claro.

7. El significado de las notas que aparecen en la columna “restricciones y/o especificaciones” se encuentra en la **PARTE IV**.

8. La Lista de polímeros autorizados se encuentra en la **PARTE V**.

9. Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales plásticos deberán ser de buena calidad técnica en cuanto a los criterios de pureza.

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

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

12. En caso de desacuerdo entre el número CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS del EINECS y el del registro CAS, se aplicará el número CAS del registro CAS.

13. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias de la lista positiva.

13.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

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

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

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

13.2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas y Regulaciones de la CEE y, subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (Code of General Regulations título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

*** Seráo considerados estudos realizados e/ou utilizadas como referênciá...**

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

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

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

LCA: límite de composición **por área** (cantidad máxima residual permitida) de la sustancia en el material u objeto terminado, expresado en mg por 6 dm² del área de superficie en contacto con los productos alimenticios (mg / 6 dm²).

LCA(T)/ LCGA: límite de composición grupal **por área** (cantidad máxima residual permitida) expresado en mg por 6 dm² del área de superficie en contacto con los productos alimenticios (mg / 6 dm²), como total de los grupos o sustancias indicados, en el material u objeto terminado.

LD: límite de detección del método de análisis.

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

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

NCO: grupo isocianato.

ND: no detectable.

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

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

PT: material u objeto terminado.

PARTE I

Sección A. Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizados.

LAS SUSTANCIAS NO ESTAN LISTADAS POR ORDEN ALFABETICO, SINO POR ORDEN CRECIENTE DEL NUMERO DE REFERENCIA.

NUMERO DE REFERENCIA	NUMERO DE CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
10030	000514-10-3	Ácido abiético	Sin restricciones.
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Ácido acético	Sin restricciones.
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo (= ácido acético, vinil éster)	<p>1) En el caso del copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), LME = 12 mg/kg</p> <p>2) Si se utiliza como monómero precursor en la producción de polímeros hidrofílicos, a saber:</p> <p>-homopolímeros: poli(alcohol vinílico), poli(acetato de vinilo);</p> <p>- copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes;</p> <p>se aplican las siguientes restricciones:</p> <p>- LME = 12 mg/kg</p> <p>- no para contacto directo con alimentos acuosos.</p> <p>Não encontramos essa colocação. Verificar na CE???</p>
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)

10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	000079-06-1	Acilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36)
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitlopentenilo	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «monoacrilato de etilenglicol»
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	LCA = 0,05 mg/6 dm ² para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxi isopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en la Parte III (Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (CAS 002918-23-2). Sugerimos retirar da parte III e colocar aqui.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (36)
12100	000107-13-1	Acrlonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT. Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.

12310	NT	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.
12375	NT	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4 - C22)	Sin restricciones.
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME= 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropiltriethoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltriethoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco / Amônia – CEE 2002/72 Este número CAS é para o gás Amônia. Porém, parece que são sinônimos. Colocar como EU Amônia	Sin restricciones.
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg

		(= metaxililendiamina)	
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	LCA = 0,05 mg/6 dm ² (determinado com ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	Sin restricciones.
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	Sin restricciones.
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Sólo debe utilizarse como comonomero (máximo 4 %) para poliésteres (PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benceno	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «dietilenglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-trimetilolpropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	Sin restricciones.
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	LCA = 0,05 mg/6dm ²
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol)	LME(T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de Bisfenol A)	(Se indica en la Directiva 2002/72/C consolidada: De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H₂O, BADGE.2H₂O, BADGE.HCl, BADGE.2HCl y BADGE. H₂O.HCl, no debe exceder los siguientes límites:
- LME = 1 mg/kg (excluida la tolerancia analítica), ó:
- LME = 1 mg/6 dm²).

Pero la Directiva 2002/16/EC fue derogada por la Regulación (CE) 1895/2005 (para derivados epoxi), y modificó los valores. Las restricciones establecidas son (TEXTO PROPUESTO):

Retirar o texto em realce verde e permanecer com o texto abaixo.

La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H₂O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H₂O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites:

- LME(T) = 9 mg/kg, ó:
- LME (T)= 9 mg/6 dm²

La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS

			004809-35-2) y BADGE.H ₂ O.HCl (CAS 227947-06-0), no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 1 mg/kg, ó: - LME(T) = 1 mg/6 dm ²
13530	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2 -bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter Bis(hidroxi propílico)	Ver «dipropilengicol»
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-diisocianato de dicitclohexilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A (= 4,4-isopropilidendifenol)	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenceno))	Ver «4,4'-dihidroxidifenil-sulfona»
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en los requisitos relativos a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	Sin restricciones.
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (24)

13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, PM = 43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LCA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²). Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehído	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (5) (expresado como caprolactama)
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)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.
14380	000075-44-5	Cloruro de carbonilo (= fosgeno)	LC = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino (= castor oil) (=aceite de mamona)	Sin restricciones.

14500	009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones.
14530	007782-50-5	Cloro	Sin restricciones.
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «epiclorhidrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	LCA = 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sin restricciones.
14710	000108-39-4	<i>m</i> -Cresol	Sin restricciones.
14740	000095-48-7	<i>o</i> -Cresol	Sin restricciones.
14770	000106-44-5	<i>p</i> -Cresol	Sin restricciones.
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	Sin restricciones.
15100	000112-30-1	1-Decanol	Sin restricciones.
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	Sin restricciones.
15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «etilendiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «hexametildiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	LCA = 5 mg/6 dm ²
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso sólo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida)

15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona (=Bisfenol S) (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenceno))	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitlohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (32). Para utilizar sólo en poliamidas.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sin restricciones.
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO)

			(26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	Sin restricciones.
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	LCA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III .
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LC = 5 mg/kg en PT
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	Sin restricciones.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epiclorhidrina	LC = 1 mg/kg en PT
16780	000064-17-5	Etanol	Sin restricciones.
16950	000074-85-1	Etileno	Sin restricciones.
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Contenido residual = 5 mg/kg de hidrogel en una proporción máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de producto alimenticio. El hidrolizado contiene etilenglicol con un LME = 30 mg/kg
16960	000107-15-3	Etilendiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg en PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-etilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno	LCA = 0,05 mg/6 dm ² . La relación (área de superficie de contacto/masa de alimento) (= S/V) real de uso, deberá ser

			inferior a 2 dm ² /kg.
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
17170	061788-47-4	Acidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.
17200	068308-53-2	Acidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.
17230	061790-12-3	Ácidos grasos de tall oil (= ácidos grasos de aceite de pino)	Sin restricciones.
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sin restricciones.
17530	000050-99-7	Glucosa	Sin restricciones.
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sin restricciones.
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	Sin restricciones.
18100	000056-81-5	Glicerol	Sin restricciones.
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloroendometi- lentetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sin restricciones.
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametildiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expresado como formaldehído)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-dihidroxibenceno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	Sin restricciones.

18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	Sin restricciones.
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LC = 5 mg/kg en PT
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-metil-1,3-butadieno»
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	Sin restricciones.
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sin restricciones.
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sin restricciones.
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	Sin restricciones.
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa – Ver estrutura e confirmar nome. Este número CAS é para a Ligno celulose. O CAS não apresenta a estrutura	Sin restricciones.
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresado como ácido maleico)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina»
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida).
20020	000079-41-4	Acido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (37)

20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	LCA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	Sin restricciones. LCA = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) – CE 2005/79
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (37)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato sódico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	Sin restricciones.
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	LC = 1 mg/kg en PT ó LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica)

			incluida)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	LCA = 0,006 mg/6 dm ² . Para uso solamente en polipropileno.
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	LCA = 0,05 mg/6 dm ² .
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	LCA = 5 mg/6 dm ²
22332	NT	Mezcla de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sin restricciones.
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalendicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	Sin restricciones.
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sin restricciones.
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver «biciclo[2.2.1]hept-2-eno»
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sin restricciones.

22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	Sin restricciones.
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg (29)
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis(bencenosulfonil azida)	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	Sin restricciones.
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	Sin restricciones.
22870	000071-41-0	1-Pentanol	Sin restricciones.
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	Sin restricciones.
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi)diacético	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgeno	Ver «Cloruro de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Sin restricciones.
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	LC = ND (LD = 1 mg/kg en PT)
23187	NT	Ácido ftálico	Ver «ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sin restricciones.
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	Sin restricciones.
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	Sin restricciones.
23500	000127-91-3	beta-Pineno	Sin restricciones.
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.

23590	025322-68-3	Polietilenglicol	Sin restricciones.
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	Sin restricciones.
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	Sin restricciones.
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sin restricciones.
23830	000067-63-0	2-Propanol	Sin restricciones.
23860	000123-38-6	Propionaldehído	Sin restricciones.
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	Sin restricciones.
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresado como acetaldehído)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	Sin restricciones.
23980	000115-07-1	Propileno	Sin restricciones.
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg en PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-dihidroxibenceno»
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sin restricciones.
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-dihidroxibenceno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidilico del resorcinol	LCA = 0,005 mg/6 dm ² . Sustancia no para uso en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante D y solamente para contacto indirecto con alimentos, detrás de la capa de PET.
24100	008050-09-7	Colofonia	Sin restricciones.
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia»
24160	008052-10-6	Colofonia de tall oil (= colofonia de aceite de pino)	Sin restricciones.

24190	008050-09-7	Colofonia de madera	Ver «colofonia»
24250	009006-04-6	Caucho natural	Sin restricciones.
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	Sin restricciones.
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Sin restricciones.
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	Sin restricciones.
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	Sin restricciones.
24490	000050-70-4	Sorbitol	Sin restricciones.
24520	008001-22-7	Aceite de soja	Sin restricciones.
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sin restricciones.
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	Sin restricciones.
24610	000100-42-5	Estireno	Sólo en el caso de poliestireno, LC = 0,25% (m/m) en PT. – Esclarecer a restrição? Por quê somente no caso do poliestireno?
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	Sin restricciones.
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	Sin restricciones.
24880	000057-50-1	Sacarosa	Sin restricciones.
24886	046728-75-0	Ácido 5-sulfoisoftálico, sal de litio (monosustituído)	LME = 5 mg/kg y para litio LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresado como litio)
24887	006362-79-4	Ácido 5-sulfoisoftálico, sal monosódica	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como

			ácido tereftálico)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	Sin restricciones.
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sin restricciones.
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilendiamina	Sin restricciones.
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25360	NT	Triálquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	NT	Triálquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	Sin restricciones.
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (35)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (35) (expresado como ácido trimelítico)
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg

25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	Sin restricciones.
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	LC = 0,5 mg/kg en PT. Para uso solamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea	Sin restricciones.
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	LC = 1 mg/kg en PT
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	LC = 5 mg/kg en PT ó LME = ND (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LC = 5 mg/kg en PT
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LC = 2 mg/kg en PT
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LC = 5 mg/kg en PT
26360	007732-18-5	Agua	(De acuerdo con la Directiva 98/83/CE): Debe responder a los criterios de calidad del agua destinada a consumo humano.

PARTE I

Sección B. Lista de monómeros u otras sustancias de partida que pueden seguir siendo utilizados hasta que se decida su inclusión en la **Sección A.**

LAS SUSTANCIAS NO ESTAN LISTADAS POR ORDEN ALFABETICO, SINO POR ORDEN CRECIENTE DEL NUMERO DE REFERENCIA.

NUMERO DE REFERENCIA	NUMERO DE CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-bencenotricarboxílico	Ver «ácido trimelítico» - Já está na Secção A (25540)
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	Encontramos no website da EFSA e Comissão Europeia que o diciclopentadieno deve ser reavaliado, o 1,4 hexadieno ainda não tem todos os dados para avaliação da segurança dele. Somente para a vinilpirrolodona encontramos que está avaliada, mas veja só a restrição na EFSA: somente para adesivos de papel e cartão e QMA < 10µg/dm ²
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

Retirar essa parte: A sugestão é passar a referência 13050 para a lista A e deixar as demais na lista B

PARTE II
Productos obtenidos por métodos de fermentación bacteriana

LAS SUSTANCIAS NO ESTAN LISTADAS POR ORDEN ALFABETICO, SINO POR ORDEN CRECIENTE DEL NUMERO DE REFERENCIA.

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

PARTE III Especificaciones

LAS SUSTANCIAS NO ESTAN LISTADAS POR ORDEN ALFABETICO, SINO POR ORDEN CRECIENTE DEL NUMERO DE REFERENCIA.

NUMERO DE REFERENCIA	SUSTANCIA Y ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxiopropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropilo (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.

18888

Este debería ser
incluido na Parte

II

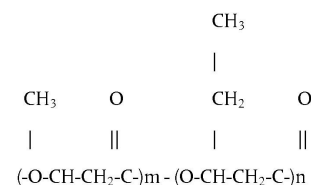
Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico.

Definición Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus*, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural *Alcaligenes eutrophus*, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, material de relleno, estabilizadores y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las requisitos generales y específicos.

Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)

Número CAS: 080181-31-3

Fórmula estructural



donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m + n) \leq 0,25$

Peso molecular medio: no inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeación en gel (GPC)).

Composición: no inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico.

Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento.

Características:

Pruebas de identificación:

Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua

Restricción El LCA para el ácido crotonico es de 0,05 mg/6 dm²

Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de:

- nitrógeno ≤ 2 500 mg/kg de plástico
- cinc ≤ 100 mg/kg de plástico
- cobre ≤ 5 mg/kg de plástico
- plomo ≤ 2 mg/kg de plástico
- arsénico ≤ 1 mg/kg de plástico isobutilen

- cromo ≤ 1 mg/kg de plástico

23547 Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800)
Viscosidad mínima: 100 × 10⁻⁶ m²/s (= 100 centistokes) a 25 °C

24903 Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados
Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol. – Qual a restrição? Qual a referência? Não está citado no texto

25385 Trialilamina
40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse

únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.

Transferir o conteúdo para a Secção A!

PARTE IV

Notas sobre la columna “restricciones y/o especificaciones”

Los números de las notas de la siguiente Tabla no son consecutivos.

A los efectos de facilitar su intercomparación, los números de las notas y los números de referencia de las sustancias mencionadas en ellas, corresponden a los del texto consolidado de la Directiva 2002/72/CE de la Comisión Europea del 6 de agosto de 2002 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por la Directiva 2004/1/CE, la Directiva 2004/19/CE, la Directiva 2005/79/CE, la Directiva 2007/19/CE y la Directiva 2008/39/CE.

En el caso de los números de referencia superiores a 26360, que corresponden en dicha Directiva a aditivos de materiales plásticos, se indican en la Tabla siguiente los nombres químicos y los números de CAS correspondientes (si poseen) para su identificación.

Sólo se pueden utilizar en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, los mencionados en la Tabla y que figuren en la Resolución GMC 32/07 del MERCOSUR (lista positiva de aditivos para materiales plásticos). Por lo que si un aditivo mencionado en las notas no se encuentra en la Resolución GMC 32/07 del MERCOSUR, su uso no está autorizado, y por lo tanto no debe ser considerada su migración en la sumatoria establecida para los LME(T).

Após a finalização do documento de trabalho, a numeração da PARTE IV deve ser sequencial e correspondente a da PARTE I.

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

(1)	Advertencia: existe el riesgo de superar el LME en simulantes de alimentos grasos.
(2)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10060 y 23920 , no debe superar la restricción indicada.
(3)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 15760 , 16990 , 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6), 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1) y 89440 (ésteres de ácido esteárico con etilenglicol), no debe superar la restricción indicada.
(4)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19540 , 19960 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7), no debe superar la restricción indicada.
(5)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14200 , 14230 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2), no debe superar la restricción indicada.
(8)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 24886 , 38000 (sal de litio del ácido benzoico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de litio del ácido carbónico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de litio del ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (ioduro de litio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), no debe superar la restricción indicada.
(15)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 15970 , 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48720 (4,4'-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48880 (2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7) y 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6), no debe superar la restricción indicada.
(22)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 17260 , 18670 , 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0) y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0), no debe superar la restricción indicada.
(23)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 13620 , 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5), 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3) y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4), no debe superar la restricción indicada.
(24)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4), no debe superar la restricción indicada.
(25)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 16650 y 51570 (difenil sulfona CAS 000127-63-9), no debe superar la restricción indicada.
(26)	LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14950 , 15700 , 16240 , 16570 , 16600 , 16630 , 18640 , 19110 , 22332 , 22420 , 22570 , 25210 , 25240 y 25270 , no debe superar la restricción indicada.
(27)	LCA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10599/90A , 10599/91 , 10599/92A y 10599/93 , no debe superar la restricción indicada.
(28)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 13480 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7), no debe superar la restricción indicada.

(29)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 22775 y 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7), no debe superar la restricción indicada.
(32)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como simulante D.
(33)	LCA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotonico CAS 003724-65-0), no debe superar la restricción indicada.
(35)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 25540 y 25550 , no debe superar la restricción indicada.
(36)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10690 , 10750 , 10780 , 10810 , 10840 , 11470 , 11590 , 11680 , 11710 , 11830 , 11890 , 11980 , 31500 (copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo, CAS 025134-51-4) y 76463 (sales del ácido poliacrílico), no debe superar la restricción indicada.
(37)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 20020 , 20080 , 20110 , 20140 , 20170 , 20890 , 21010 , 21100 , 21130 , 21190 , 21280 , 21340 y 21460 , no debe superar la restricción indicada.
(38)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 81515 (poli(glicerolato de cinc), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de cinc, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de cinc, CAS 001314-13-2) y 96320 (sulfuro de cinc, CAS 001314-98-3), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el cinc se aplicará igualmente a las sustancias cuyo nombre contenga las palabras «... ácido(s), sal(es)» que aparezcan en las listas, en caso de que el/los correspondiente(s) ácido(s) libre(s) no se mencione(n).
(43)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19150 y 19180 , no debe superar la restricción indicada.

PARTE V

Lista de polímeros autorizados

EN PREPARACIÓN: Falta revisar cada uno de los polímeros y resinas de la Res. 24/04 para ver si sus monómeros están incluidos en las Partes II y III. Si no lo están, se verificará que estén incluidos en la FDA actualizada; si no lo están, se deberán excluir de la lista positiva.

LAS SUSTANCIAS ESTAN LISTADAS POR ORDEN ALFABETICO.

CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES	REFERENCIA
009004-35-7	Acetato de celulosa	Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos.	FDA 175300. Sin restricciones.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol Isso é uma solicitação de inclusão???	Contenido de 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutaneodiol hasta un 40% molar (expresado como porcentaje molar del componente glicólico del copoliéster terminado) y contenido de 1,4-ciclohexanodimetanol no menor que 60 % molar. El copolímero se usará como componente en la fabricación de artículos de uso repetido en contacto con todos los tipos de alimentos a temperaturas menores o iguales que 100°C.	Food Contact Notification (FCN) N° 729 del 8 de agosto de 2007, FDA-USA: Polymer of dimethyl terephthalate, 1,4-cyclohexanedimethanol, and 2,2,4,4-tetramethyl- 1,3- cyclobutanediol (CAS Reg. No. 261716-94-3) containing 2,2,4,4-tetramethyl- 1,3- cyclobutanediol at up to 40 mole percent (expressed as mole % of the glycol component of the finished copolyesters) and 1,4-cyclohexanedimethanol at no less than 60 mole percent. The FCS will be used as a component in the manufacture of repeated use food-contact articles. The finished food contact article containing the FCS is intended to contact all types of food at temperatures up to and including 100°C
009004-57-3	Etilcelulosa	Sin restricciones.	UE ref 53280 como aditivo, sin restricciones. FDA 175.300 Sin restricciones.
009002-89-5 098002-48-3	Poli (alcohol vinílico)	Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I Sección A.	En la Parte I A, se agregó en acetato de vinilo, la restricción (I) para los copolímeros y homopolímeros hidrofílicos, que contemplan al poli (alcohol vinílico).
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025035-04-5	Poliamida 11	Ver «ácido aminoundecanoico», número de	FDA 177.1500

		referencia 12788 , en la Parte I Sección A.	
024937-16-4	Poliamida 12	Ver «laurolactama», número de referencia 19490 , en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametildiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido adípico», número de referencia 12130, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametildiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
¿?	Poliamida 6,11 (= polímero de hexametildiamina y ácido aminoundecanoico) (=Poliamida 611)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido aminoundecanoico», número de referencia 12788 , en la Parte I Sección A.	
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametildiamina y ácido n-dodecanodioico) (=Poliamida 612)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido n-dodecanodioico», número de referencia 16697 , en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
024993-04-2	Poliamida 6/66 (=copolímero de hexametildiamina, ácido adípico y caprolactama)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025191-04-2	Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama y laurolactama)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «laurolactama», número de referencia 19490, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025776-72-1	Poliamida 66T (=copolímero de hexametildiamina, ácido adípico y ácido tereftálico) (Poliamida 6/6T)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025750-23-6	Poliamida 6I/6T	Ver «hexametildiamina», número de	FDA 177.1500

	(= copolímero de hexametildiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	referencia 18460, «ácido tereftálico», número de referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I Sección A.	
¿¿	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, «ácido adípico», número de referencia 12130, «mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referencia 22331, y «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I Sección A.	
¿?	Poliamida 12 T (= poliamida obtenida por reacción de lauro lactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano))	Ver «lauro lactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)», número de referencia 16210, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025718-70-1	Poliamida MXD-6 (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina))	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina)», número de referencia 13000, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I Sección A. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-	FDA 177.1500: Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno, LC = 7 % en PT.

	amino-propoxi) poli-oxietileno)	propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % en PT	
025766-59-0 025037-45-0	<p>Policarbonato</p> <p>(= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol)) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil carbonato))</p> <p>(= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))</p>	<p>Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol))», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia 16540, en la Parte II Sección A.</p>	
220459-70-1	Glycine, N,N-bis[2-hydroxy -3-(2-propenyloxy) propyl]-, monosodium salt, reaction products with ammonium hydroxide and pentafluoroiodoethane-tetrafluoroethylene telomer	For use only as an oil and water repellent in paper and paperboard complying with 21 CFR 176.170 and 176.180 at a level not to exceed 15 pounds of actives (7.8 pounds of fluorine) per ton of treated paper of a sheet basis weight of up to 300 lbs per 3,000 square feet as determined by analysis for total fluorine in the treated paper and paperboard without correction for any fluorine that might be present in the untreated paper or paperboard, when such paper is used in contact with nonalcoholic food under Conditions of Use B through H, as described in Table 2.	<p>Food Contact Notification (FCN) nº 59 – FDA</p> <p>Este pedido ainda está em fase de finalização, pois a empresa ainda vai terminar de mandar a documentação sobre a migração da substância.</p>

Todas estas poliamidas estão com os monômeros iniciais citados na parte A, com exceção das realçadas em verde. Avaliamos que não precisaríamos colocar estes polímeros nesta lista. Qual é a intenção neste caso em colocar estas poliamidas também como polímeros?

Referencias bibliográficas:

- Resolución GMC 24/04 del MERCOSUR sobre la lista positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.
- Directiva 2002/72/CE de la Comisión Europea del 6 de agosto de 2002 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por la Directiva 2004/1/CE, la Directiva 2004/19/CE, la Directiva 2005/79/CE, la Directiva 2007/19/CE y la Directiva 2008/39/CE. Texto consolidados en castellano e inglés.
- Directiva 2002/16/CE de la Comisión Europea del 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Regulación (CE) 1895/2005 de la Comisión del 18 de noviembre de 2005 relativa a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
 - US FDA (Título 21). Code of Federal Regulation.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/04

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS Y RESINAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

(Derogación de las Res. GMC N° 87/93, 05/95, 34/97, 52/97, 11/99, 29/99, 31/99 y 52/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 20/02 y 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 56/92, 91/93, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que habiéndose fijado en el Anexo “Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos” de la Resolución GMC N° 56/92 que “sólo podrán ser usadas en la fabricación de envases y equipamientos plásticos las sustancias incluidas en las listas positivas (polímeros y resinas) cumpliendo las restricciones de uso y límites específicamente indicados”.

Que es conveniente mantener el Reglamento Técnico común sobre la Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

Que los Estados Partes acordaron consolidar la Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos, incluyendo la Resolución GMC N° 87/93 y todas sus actualizaciones.

Que lo acordado facilitará la comercialización de alimentos en el MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Para la fabricación de envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR, solamente podrán ser utilizados los polímeros y resinas listados en el anexo del Reglamento Técnico “Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos”, cumpliendo en

cada caso con las restricciones de uso, límites de composición y migraciones específicas indicadas en el Reglamento Técnico citado.

Art. 3 - La presente Resolución establece el Reglamento Técnico para la modificación de la Lista Positiva, en relación a la inclusión y exclusión de resinas y polímeros.

Art. 4 - Se derogan las Resoluciones GMC N° 87/93, 05/95, 34/97, 52/97, 11/99, 29/99, 31/99 y 52/00.

Art. 5 - 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 y Producción
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. 6 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 7 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 30/VI/05 y entrará en vigencia a partir del 31/XII/05.

LV GMC – Brasilia, 08/X/04

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS Y RESINAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. La presente lista contiene todas las resinas y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, cumpliendo con las restricciones de uso, límites de composición y migraciones específicas indicadas.
2. Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que serán detallados de la siguiente forma:
 - a) Números romanos para restricciones de uso; números arábigos para límites de composición y de migración.
 - b) Cuando aparecen dos o más números arábigos, debe ser observado el cumplimiento de los límites correspondientes a cada uno de los monómeros.
 - c) Cuando aparecen números arábigos y romanos, además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los monómeros, deben respetarse las restricciones de uso especificadas.
3. A los efectos de esta lista positiva se considera:
 - LC: límite de composición, expresado en mg/kg de materia plástica.
 - LME: límite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.
4. La verificación del cumplimiento de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.
5. Criterios de inclusión y de exclusión de polímeros
 - 5.1 La listas de componentes (polímeros y resinas) podrán ser modificadas:
 - 5.1.1 Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica de su utilización.

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

5.2 Para la inclusión o exclusión de componentes serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas de la CEE y, subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (Code of General Regulations título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. La Comisión de Alimentos podrá solicitar, en cada caso particular, la documentación adicional que considere necesaria. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

5.3 Las propuestas de modificación de las listas positivas de polímeros y resinas se realizarán a través de la presentación de antecedentes justificados a la Comisión de Alimentos del MERCOSUR, que los analizará y elevará la recomendación al organismo competente.

LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS Y RESINAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

LEGENDA:

Vermelho: não encontrado na proposta da Argentina

Amarelo: encontrado na proposta da Argentina com o nome em realce

Acetobutirato de celulosa (I) -Acetato de celulosa (I) Está na lista de polímeros Parte V do documento, Restrição: Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos. FDA 175300. Sin restricciones

-Copolímero de cloruro de vinilo con acetato de vinilo modificado con anhídrido maleico y poli (alcohol vinílico) (1) (3) (7) (I)

- Copolímeros de tetrafluoretileno (ref 25120) con hexafluorpropileno (Ref 18430)

----Copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno

- Etilcelulosa

Nitrocelulosa

- Poli (acetato de vinilo) (7) (I)

- Poli (acrilato de butilo) (II) encontrado: acrilato de n-butilo (10780), acrilato de sec-butilo (10810) e terc-butilo (10840) com limite de migração específica
- Poli (acrilato de etilo) (II)
-
- Poli (acrilato de metilo) (II)
-
- Poli (alcohol vinílico) (I)

- Poliamidas obtenidas por reacción de los siguientes compuestos:
 - épsilon-caprolactama (Nylon 6) (19) mesmo limite
 - épsilon-caprolactama, sal de sodio (19)
 - omega-lauro lactama (Nylon 12)
 - ácido omega-amino undecanoico (Nylon 11) (24)
 - hexametilendiamina y ácido adípico (Nylon 66) (20)
 - hexametilendiamina y ácido sebácico (Nylon 610) (20)
 - hexametilendiamina y ácido omega-amino undecanoico (Nylon 611) (20) (24) tem: Ácido 11-aminoundecanoico
 - hexametilendiamina y ácido dodecanodioico (Nylon 612) (20)
 - hexametilendiamina, ácido adípico y épsilon-caprolactama (Nylon 6/ 66) (19) (20)
 - épsilon-caprolactama y omega-lauro lactama (Nylon 6/ 12) (19)
 - hexametilendiamina, ácido adípico y ácido tereftálico (Nylon 6/6 T) (13) (20)
 - épsilon-caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano (Nylon 6/ 6 T/ 6 I) (19)
 - hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico (Nylon 6 I / 6 T) (13) (20)
 - omega-lauro lactama, ácido isoftálico y bis (4-amino-3-metil- ciclohexil) metano (Nylon 12 T) (13)
 - ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (Nylon MXD-6) (25)
 - ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y T3-alfa-(3-aminopropil) omega-(3-aminopropoxi) polioxietileno (Nylon MXD-6 modificado para impacto) (25)
- Polibutadieno (5)
- Policarbonato (11) tem carbonato de etilo e de difenilo
- Poli (cloruro de vinilo) (1)
- Poli (cloruro de vinilideno) (2)
- Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos, mono o policarboxílicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes mono o polivalentes, conjugados o no, listados a continuación, reticulados (III) o no con estireno, alfa-metilestireno y monómeros

vinílicos.

1) Ácidos

- acético
- acrílico
- adípico
- azelaico
- benzoico
- brea o brea maleica
- caprílico
- colofonia o colofonia maleica
- crotónico
- esteárico
- 4-hidroxibenzoico
- fumárico
- glutárico
- **grasos de grasa bovina**
- grasos de aceite de coco
- **grasos de aceite de girasol**
- grasos de aceite de soja
- **grasos de aceite vegetal** Está muito geral. Óleos vegetais englobam os óleos de girrasol, soja, etc.???
- grasos de "tall oil" (= aceite de pino)
- itacónico
- láctico
- láurico
- maleico (3)
- metacrílico (30)
- mirístico
- oleico
- palmítico
- sebácico
- succínico
- tereftálico y sus isómeros (13)
- trimelítico (14)

2) Anhídridos:

- acético
- azelaico
- ftálico
- maleico (3)
- piromelítico (33)
- sebácico
- succínico

3) Alcoholes

- bisfenol A (11)
 - 1,3-butanodiol
 - 1,4- o 2,3-butanodiol
 - decílico
 - 2,2-dimetil-1,3-propanodiol (V) (*)
 - esteárico
 - glicerol
 - 1,6-hexanodiol (VII)
 - isodecífico
 - laurílico ou dodecan-1-ol
 - manitol
 - mirístico (14 carbonos)
 - mono (Ref 16990) y dietilenglicol (Ref 15760)) (15)
 - mono y dipropilenglicol (Ref 16660)
 - neopentilglicol (V)
 - 1-nonanol
 - 1-octanol
 - 1-pentanol
 - 1-propanol
 - pentaeritritol
 - dipentaeritritol
 - polietilenglicol (15)
 - polipropilenglicol
 - sorbitol
 - trietilenglicol
 - 1,1,1-trimetilopropano (16) (exceptuando el diacrilato de 1,1,1-trimetilopropano)
 - 1,4-ciclohexanodimetanol
- Poliestireno (6)
 - Polietilen naftalato (= polietilen- 2,6- naftalen dicarboxilato) (PEN) (15) (32) y copolímeros del: ácido 2,6-naftalendicarboxílico o del éster dimetílico del ácido 2,6-naftalendicarboxílico, y ácido tereftálico o su éster dimetílico, con etilenglicol (13) (15) (32)
 - Polietileno
 - **Polietileno clorado**
 - Polietilentereftalato = poliéster: obtenido a partir de los siguientes compuestos:
 - dimetiltereftalato (13) Ref 24970
 - ácido tereftálico (13)
 - dicloruro del ácido tereftálico (13)
 - monoetilenglicol (15) (Ref 16990)
 - dietilenglicol (15) Ref 13326
 - **Poliisobutileno**
 - Polímeros de dos o más de los siguientes compuestos:

- acetato de vinilo (7)
- ácido acrílico
- ácido crotónico (Ref 14800)
- ácido fumárico
- ácido itacónico (Ref 19270)
- ácido maleico (3)
- ácido metacrílico (30)
- acrilamida
- acrilato de n-butilo
- acrilato de sec-butilo
- acrilato de ter-butilo
- acrilato de etilo
- acrilato de hidroxietilo (= monoacrilato de etilenglicol)
- acrilato de isobutilo
- acrilato de isopropilo
- acrilato de metilo
- acrilato de propilo
- acrilato de bencilo tem acrilato de bencilo (Ref 10750)
- acrilato de ciclohexilo
- acrilato de 2-etilhexilo
- acrilato de 2-hidroxipropilo
- acrilato de isobornilo
- acrilato de isodecilo
- acrilato de isooctilo
- acrilato de n-octilo
- acrilato de 2-sulfoetilo
- acrilato de sulfopropilo
- acrilato de dicitlopentadienilo
- acrilato de dodecilo
- acrilato de 2-hidroxiisopropilo (= acrilato de 2- hidrox-1-metil-etilo)
- acrilato de 2-metoxietilo
- acrilonitrilo (4)
- alcohol alílico
- alfa-metilestireno
- anhídrido butírico
- anhídrido ftálico
- anhídrido maleico (3)
- anhídrido metacrílico (31)
- 1-buteno
- 2-buteno
- butadieno (5)
- cloruro de vinilo (1)
- cloruro de vinilideno (2)
- 1,9-decadieno

- 1-deceno
- diacrilato de 1,4-butanodiol
- diacrilato de tetraetilenglicol
- diacrilato de tripropilenglicol
- dimetacrilato de 1,3-butanodiol
- dimetacrilato de 1,4-butanodiol
- dimetacrilato de etilenglicol
- dimetacrilato de polietilenglicol
- divinilbenceno
- estireno (6)
- etileno
- 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (28)
- fumarato de dibutilo
- 1-hexeno
- isobuteno
- isopreno
- laurato de vinilo
- maleato de dialilo
- maleato de dibutilo
- maleato de mono (2-etilhexilo)
- metacrilato de alilo
- metacrilato de bencilo
- metacrilato de ciclohexilo
- metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo
- metacrilato de 2,3-epoxipropilo (21)
- metacrilato de etilo
- metacrilato de etoxitrietilenglicol
- metacrilato de fenilo
- metacrilato de 2-hidroxi-propilo
- metacrilato de isobutilo
- metacrilato de isopropilo
- metacrilato de metalilo
- metacrilato de metilo
- metacrilato de n-butilo
- metacrilato de octadecilo
- metacrilato de propilo
- metacrilato de sec-butilo
- metacrilato de 2-sulfoetilo
- metacrilato de sulfopropilo
- metacrilato de ter-butilo
- metacrilonitrilo (8)
- 5-metilen-2-norborneno (= 5-metiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (29)
- 4-metil-1-penteno (23)
- monoacrilato de 1,3-butanodiol

- monoacrilato de 1,4-butanodiol
 - monoacrilato de dietilenglicol
 - monometacrilato de etilenglicol
 - 1-octeno (22)
 - 1-penteno
 - poli(alcoholvinílico) (I)
 - propileno
 - triacrilato de éter tris (2-hidroxipropílico) de glicerol
 - triacrilato de éter tris (2-hidroxietílico) de 1,1,1-trimetilolpropano
 - trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano
 - viniltolueno
- Polímeros derivados de los siguientes productos naturales:
- albúmina
 - almidón calidad alimentaria
 - butiraldehído
 - ácido butírico
 - caucho natural
 - goma de colofonia
 - lignocelulosa
 - resina de madera (Ref 24190?)
 - sacarosa
- Poli(metacrilato de butilo) (II)
- Poli(metacrilato de etilo) (II)
- Poli(metacrilato de metilo) (II)
- Poli(óxido de etileno) (9)
- Poli(óxido de fenileno)
- Poli(óxido de propileno) (10)
- Polipropileno
- Politetrafluoretileno (12)
- Poliuretanos: productos obtenidos por la reacción de los siguientes compuestos:
- 1) Poliésteres arriba mencionados
 - 2) Alcoholes:
 - 1,4-butanodiol
 - 2,3-butilenglicol
 - polietilenglicol (15)
 - poli(etilen-propilen)glicol (15)
 - polipropilenglicol
 - 1,1,1-trimetilolpropano (16)
 - 3) Isocianatos:
 - 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (=isoforona-diisocianato) (17) (VII)
 - 4,4'-di-isocianato de dicitlohexilmetano (17)
 - 4,4'-di-isocianato de 3,3'-dimetil difenilo (17)

- 4,4'-di-isocianato de éter difenílico (17)
 - 2,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
 - 4,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
 - di-isocianato de hexametileno (17)
 - 1,5-di-isocianato de naftaleno (17)
 - 2,4-di-isocianato de toluileno (17)
 - 2,6-di-isocianato de toluileno (17)
 - 2,4-di-isocianato de toluileno, dimerizado (17)
 - isocianato de ciclohexilo (17)
 - isocianato de octadecilo (17)
- Polivinilpirrolidona
- Productos de condensación del tipo éster entre colofonia, ácido maleico (3) y ácido cítrico con:
- 1,2-propanodiol
 - 1,3-propanodiol
 - 1,2-butanodiol
 - 1,3-butanodiol
 - 1,4-butanodiol
 - 2,3-butanodiol
 - 1,6-hexanodiol
- Resinas ionoméricas derivadas de:
- 1) Copolímeros de etileno y ácido metacrílico y/o sus sales parciales de:
 - **Amonio** tem: amoníaco Estes polímeros estariam incluídos no início quando fala dos sais? Se os monômeros estão descritos, não precisa colocar os sais, pois estão descritos no início da norma
 - **Calcio**
 - **Magnesio**
 - **Potasio**
 - **Sodio**
 - **Zinc**
 - 2) Polímeros de etileno, ácido metacrílico y acetato de vinilo y/o sus sales parciales de:
 - **Amonio** Entendemos que estes polímeros estariam incluídos no início quando fala dos sais. Se os monômeros estão descritos, não precisa colocar os sais, pois estão descritos no início da norma
 - **Calcio**
 - **Magnesio**
 - **Potasio**
 - **Sodio**
 - **Zinc**
 - 3) Copolímeros de etileno e isobutilacrilato y/o sus sales parciales de
 - Entendemos que estes polímeros estariam incluídos no início quando fala

dos sais. Se os monômeros estão descritos, não precisa colocar os sais, pois estão descritos no início da norma

- Potasio
- Sodio
- Zinc
-

Resina de cumarona-indeno

- Resina de Siliconas (41), elaboradas a partir de:

- Organopolisiloxanos lineales o ramificados, con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C_2-C_{32}), 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 tengan un grupo fenilo próximo a un átomo de hidrógeno o un grupo metilo sobre el mismo átomo de silicio.
- Organopolisiloxanos lineales o ramificados del párrafo anterior con adición de 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C_2-C_4) y/o carboalcoxialquil y/o hidroxialquil (C_1-C_3) como máximo sobre el átomo de silicio.
- Organopolisiloxanos con grupos óxido de sodio y/o grupos vinilo en el átomo de silicio, solos o combinados con ésteres derivados de:
 - Ácido isoftálico
 - Ácido tereftálicoy
 - Etilenglicol
 - Trimetilolpropano
 - 4, 4'-isopropilidendifenol (= bisfenol A)
 - Glicerina
 - Pentaeritritol

- Resinas derivadas de la condensación de formaldehído (27) con:

- melamina (18) (II)
- urea (II)
 - modificadas o no con:
 - 1-butanol (=n-butanol)
 - 2-butanol (=sec-butanol) (VII)
 - etanol
 - metanol
 - 2-metil-1-propanol (=iso-butanol)(VII)
 - propanol

- Resinas epoxídicas derivadas de:

- epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26)
- epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.

- epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) (26)
 - epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos (26)
 - (Alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (VI)
 - éter-bis-(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenilpropano) (= BADGE = éter bis(2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A = Bisfenol A diglicidil éter) (39)
 - polibutadieno epoxidado (5)
 - glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (26)
- Resinas epoxídicas anteriormente mencionadas modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:
- alcohol bencílico
 - alcohol pentílico
 - ácido fosfórico
 - ácidos resínicos
- Resinas epoxídicas anteriormente mencionadas, sus productos de reacción con:
- 1-[(4-[(4-aminofenil)metil]fenil)amino]-3-fenoxi-2-propanol (VII) (*)
 - Anhídrido trimelítico (IV) (36)
 - 1,3-bencenodimetanoamina (= metaxililendiamina) (38)
 - Bis-(dimetilaminometil)fenol (VII) (*)
 - Condensado de anilina y formaldehído (=metilendianilina polimérica) (27) (40) (VII)
 - 4,4'-diaminofenilmetano (=metilendianilina) (VII) (*)
 - 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano (IV) (*)
 - 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano (IV) (*)
 - Dietilaminopropilamina (IV) (*)
 - Dietilentriamina (35)
 - Etilendiamina (34)
 - Hexametilendiamina (20)
 - Isoforondiamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano) (37)
 - Producto de reacción de feniloxirano, tetraetilenpentamina y el producto de reacción de tetraetilenpentamina con ácidos grasos de "tall oil" (tall oil = aceite de pino) (VII) (*)
 - Tetraetilenpentamina (IV) (*)
 - Trietilentetramina (IV) (*)
 - Tris-2, 4, 6 -(dimentilaminometil) fenol (VII) (*)
 - Aduetos: obtenidos por la reacción de las aminas arriba mencionadas con resinas epoxi basadas en Bisfenol A y/o

- Bisfenol B y epiclorhidrina. (26) (11) (IV)
 - Bases de Mannich: obtenidas por la reacción de condensación de fenoles mencionados en esta lista positiva, las aminas arriba mencionadas y formaldehído. (27) (IV)
 - Poliamida-aminas: obtenidas por la reacción de las aminas arriba mencionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.(IV)
- Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído (27) (IV) con:

- bisfenol A (11)
- cresoles, exceptuando el 2-fenilcresol
- fenol
- p-ter-amilfenol
- 4-ter-butilfenol
- 2,3-dimetilfenol
- 2,4-dimetilfenol
- 2,5-dimetilfenol
- 4-nonilfenol
- 4-ter-octilfenol
- xilenol

-Resinas fenólicas arriba mencionadas (IV), modificadas con:

- alcohol metílico
- alcohol isobutílico (*)
- alcohol etílico
- alcohol propílico
- alcohol isopropílico
- alcohol butílico
- resinas epoxídicas
- resinas gliceroftálicas

- Resinas gliceroftálicas (IV) modificadas con:

- aceites vegetales tem de soja, coco, etc
- alfa-metilestireno
- brea
- colofonia
- estireno (6)

- Resinas maleicas modificadas con colofonia y ácido abiético (3)

- Resinas melamínicas o ureicas, modificadas con alcohol butílico (18) (IV)

-Resinas poliacetálicas

-Resinas terpénicas derivadas de:

- alfa-pineno
- beta-pineno

A. Límites de composición y de migración específica:

- (1) cloruro de vinilo: LC = 1 mg/ kg
- (2) cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/ kg
- (3) anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/ kg (expresados como ácido maleico)
- (4) acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/ kg
- (5) butadieno: LME = 0,02 mg/ kg
- (6) estireno: LC = 0,25 %
- (7) acetato de vinilo: LME = 12 mg/ kg
- (8) metacrilonitrilo: LME = 0,02 mg/ kg
- (9) óxido de etileno: LC = 1 mg/ kg
- (10) óxido de propileno: LC = 1 mg/ kg
- (11) bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol): LME = 3 mg/ kg
- (12) tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/ kg
- (13) ácido tereftálico: LME = 7,5 mg/ kg
- (14) ácido trimelítico: LC = 5 mg/ Kg
- (15) mono y dietilenglicol (solos o combinados): LME = 30 mg/ kg
- (16) 1,1,1-trimetilolpropano: LME = 6 mg/ kg
- (17) isocianatos: LC = 1 mg/ kg (expresado como isocianato)
- (18) melamina: LME = 30 mg/ kg
- (19) épsilon-caprolactama: LME = 15 mg/ kg
- (20) hexametilendiamina: LME = 2,4 mg/ kg
- (21) metacrilato de 2,3-epoxipropilo: LC = 5 mg/ kg (expresado como epoxi)
- (22) 1-octeno: LME = 15 mg/ kg
- (23) 4-metil-1-penteno: LME = 0,02 mg/ kg
- (24) ácido omega-aminoundecanoico: LME = 5 mg/ kg
- (25) 1,3-bencenodimetanamina: LME = 0,05 mg/ kg
- (26) epiclorhidrina: LC = 1 mg/ kg
- (27) formaldehído: LME = 15 mg/ kg
- (28) 5-etiliden-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5 % en el polímero)
- (29) 5-metilen-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5 % en el polímero)
- (30) ácido metacrílico: LME = 6 mg/ kg
- (31) anhídrido metacrílico: LME = 6 mg/ kg
- (32) éster dimetílico del ácido 2,6-naftalendicarboxílico: LME = 0,05 mg/ kg.
- (33) anhídrido piromelítico: LME = 0,05 mg/ kg (expresado como ácido piromelítico)
- (34) etilendiamina: LME = 12 mg/kg
- (35) dietilentriammina: LME = 5 mg/kg
- (36) anhídrido trimelítico: LME = 5 mg/kg (como ácido trimelítico)
- (37) isoforondiamina: LME = 6 mg/kg
- (38) 1,3-bencenodimetanoamina (= metaxililendiamina): LME = 0,05 mg/kg
- (39) éter-bis-(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenilpropano) = (BADGE = diglicidil éter del bisfenol A): LME = 0,02 mg/kg
- (40) Anilina: LME = 0,05 mg/kg
- (41) No pueden contener más que 0,1% de ácido clorhídrico o sus productos de reacción.

B. Restricciones de uso:

- (I) solamente para alimentos no acuosos;
- (II) los objetos terminados deben ser sometidos a un lavado con agua, a temperatura ambiente, por dos horas. De este lavado están excluidos las películas y los revestimientos de espesores inferiores a 0,2 mm;
- (III) los objetos terminados deben ser sometidos a un lavado con agua a 80° C por tres horas. De este lavado están excluidos las películas y los revestimientos de espesores inferiores a 0,2 mm;
- (IV) solamente para barnices y esmaltes;
- (V) para uso sólo en resinas poliésteres en revestimientos de envases en contacto con bebidas no alcohólicas;
- (VI) para ser usado sólo en revestimientos que estarán en contacto con alimentos sólidos a temperatura ambiente;
- (VII) Sólo para revestimientos internos.
- (*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites

Nombre Propuesto de Categoría	Arsénico (mg/kg)	Plomo (mg/kg)	Cadmio (mg/kg)	Mercurio (mg/kg)	Estaño (mg/kg)
<i>Aceites y grasas comestibles de origen vegetal y/o animal. (incluye margarina)</i>	0,1	0,1		-----	-----
Azúcares	0,1	0,1 Arg 0,5		-----	-----
Miel	0,1			-----	-----
<i>Caramelos duros y blandos y similares incluido goma de mascar</i>	0,1	0,1 Arg 0,5		-----	-----
Pasta de cacao	0,5	0,5		-----	-----
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao		0,5	0,3	-----	-----
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao		0,5	0,5	-----	-----
<i>Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)</i>	0,05	0,05	0,02	-----	-----
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,1	0,05	0,05	-----	-----
Zumos (Jugos) y néctares de vegetales			0,1	-----	-----
<i>Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino.</i>	0,1	0,2	0,02	-----	-----

Vino	0,2	0,3		----	----
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,3	0,2	0,1	----	----
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,2	0,2	0,2	----	----
Arroz y sus derivados excepto aceite		0,2	Pendiente	----	----
Soja y sus derivados excepto aceite		0,3		----	----
Hortalizas del género Brassica excluidas sus hojas.	0,3	0,3	0,05	----	----
Hortalizas de hoja y hierbas aromáticas frescas	0,3	0,3	0,2	----	----
Hortalizas de bulbo	0,3	0,1	0,05	----	----
Hortalizas de fruto, curcubitáceas	0,3	0,1	0,05	----	----
Hortalizas de fruto, distintas de las curcubitáceas y las setas	0,3	0,1	0,05	----	----
Hortalizas leguminosa	0,3	0,1	0,1	----	----
Legumbres (semillas secas de las leguminosas)	0,3 0,1Arg	0,2	0,1	----	----
Setas		0,3	0,2	----	----
Raíces y tubérculos	0,3	0,1	0,1	----	----
Tallos jóvenes			0,1	----	----
Frutas secas	0,8	0,8	----	----	----
Frutas desecadas	0,5	0,5	----	----	----
Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,3	0,1	0,05	----	----

Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,3	0,2	0,05	----	----
Aceitunas de mesa		0,5	---	----	----
Concentrados de tomate		0,5	---	----	----
Compotas, jaleas, mermeladas y otros dulces a base de frutas y hortalizas		0,5	---	----	----
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,3	---	0,2	----	----
Café torrado en granos y polvo	0,2	---	0,1	----	----
Café soluble en polvo o granulado	0,5	---	Pendiente	----	----
Hielos comestibles	0,01	0,01	0,005	----	----
Helados de agua saborizados	0,1	0,05	0,01	----	----
Helados de leche o de crema	0,1	0,05	Pendiente	----	----
Helados de leche o de crema con agregados	0,1	0,05	Pendiente	----	----
Helados a base de fruta	0,1	0,05	0,05	----	----
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición, sin diluir ni concentrar	0,05	0,02	0,05	----	----
Productos lácteos, con adición de otros ingredientes no lácteos (INCLUYE HELADOS???)	0,1	0,02	Pendiente	----	----
Crema de leche			0,2??BR	----	----
Leche condensada y dulce de leche	0,5	0,2	0,1??BR	----	----
Quesos	1,0	0,4	1,0??BR	----	----
Sal, calidad alimentaria	0,5	2	0,5	----	----
Espicias	0,5 3 Uy	10 Uy 0,3	---	----	----
Condimentos y salsa	0,8	0,1	---	----	----
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de	0,5	0,1	0,05	----	----

corral , derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos					
Productos cárnicos de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral ahumados, desecados, salados y empanados precocidos, embutidos cocidos o curados	1,0	0,2	Pendiente	----	----
Menudencias comestibles excepto hígado y riñones	1,0	0,5	---	----	----
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	1,0	0,5	0,5	----	----
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos.	1,0	0,5	1,0	----	----
Huevos y productos de huevo.	0,5	0,1	---	----	----
Peces y productos de la pesca, excluidos los moluscos, cefalópodos y crustáceos, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos		0,2 Arg 0,3	0,050 con las siguientes excepciones: bonito, mojarra, anguila, lisa, jurel, emperador, caballa, sardina, atún y acedia o lenguadillo establece 0,10 Para melva establece 0,2 y para anchoa y pez espada se establece 0,30.	----	----
Peces y productos de la pesca, ahumados, desecados, salados y empanados precocidos, embutidos cocidos o curados			Pendiente de averiguar factores de concentración	1	----
Cefalópodos		1	Pendiente	----	----

Moluscos		1 Arg 1,5	Pendiente	----	----
Crustáceos crudos, congelados o refrigerados		0,5	Pendiente	----	----
Crustáceos desecados y salados			Pendiente	----	----
Alimentos para niños (PENDIENTE)	0,3	0,1		----	----
Fórmulas para niños a base de leche (PENDIENTE)	0,05	0,02		----	----
Preparaciones Culinarias (Comidas listas para el consumo que requieren apenas calentamiento, platos preparados) SOPAS PENDIENTE DEL ESTABLECIMIENTO DE LIMITES PARA CADA CATEGORIA		1		----	----
Peces y productos de la pesca, incluidos los moluscos y crustáceos (excepto peces predadores).	----	----	----	Buscar relación entre Hg total y orgánico	-----
Peces predadores	-----	-----	----	Buscar relación entre Hg total y orgánico	-----
Bebidas en envases de hojalata (incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras)	-----	-----	----	----	
Alimentos en envase de hojalata excepto bebidas	-----	-----	----	----	

NOTAS:

- 1) Productos congelados, pulpas y purés de frutas y hortalizas, sin diluir ni concentrar, deberán cumplir con los mismos límites que los vegetales *in natura*.
- 2) Definición de los grupos de hortalizas

COMENTARIOS DE ARGENTINA- JUNIO 2009

LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES INORGÁNICOS EN ALIMENTOS
Comentarios de Uruguay respecto a Cadmio, Mercurio y Estaño

(Se describen las categorías únicamente en español, en las categorías se agregó en *cursiva celeste* ejemplos o dudas que luego se deberán borrar)

Referencias

- 1- Propuesta de Brasil recibida 13,02,09
- 2- Comentarios de Argentina a la propuesta de Brasil, recibida 13,03,09
- 3- Agregado VI del acta 01/09 de Reunión Mercosur Asunción Abril 09 con los sgtes códigos: **Texto sombreado en amarillo ya acordado entre Brasil y Argentina según referencias 2 y 3.**
- 4- Codex Stan 193 Adopted 1995, Revised 1997, 2006, 2008
- 5- Reglamentos CE N° 1881/2006 y CE N° 629/2008

CADMIO

Alimento	MERCOSUR VIGENTE (mg/kg)	REFERENCIA A 1 (Brasil Feb.09) (mg/kg)	REFERENCIA 2 (Arg. Mar.09) (mg/kg)	COMENTARIO URUGUAY (Mayo 09) (mg/kg)	COMENTARIO Paraguay (Mayo 09) (mg/kg)	Comentarios de Argentina (Junio 09) (mg/kg)	Comentarios do Brasil (Junio 09) (mg/kg)
Cereales y productos de y a base de cereales, cereales para desayuno, harinas, pastas y fideos, excepto arroz , trigo e derivados	-	0,4	0,1	<u>Codex establece para Cereales en grano, excepto arroz, trigo, cañihua y quinoa 0,1 para trigo establece 0,2 y para arroz 0,4</u> <u>UE establece para cereales salvo salvado, germen, trigo y arroz 0,1, para salvado, germen, trigo y arroz 0,2</u>	Paraguay propone excluir de esta categoría al arroz y abrir otra categoría específica para el mismo El límite propuesto para esta categoría es 0,1	Argentina, tal como lo propuso en diversas oportunidades, acuerda la separación del arroz de esta categoría. El límite propuesto para esta categoría es 0,1	O Brasil concorda con los valores establecidos por el Codex

				<p>Teniendo entendido que en Brasil el consumo de arroz es preponderante en la dieta, desearíamos escuchar la justificación de Brasil respecto al valor 0,4.</p> <p>El consumo de cereales en Uruguay salvo trigo y arroz es baja. Para arroz, Uruguay sólo exporta, siendo los valores de cadmio en el mismo muy bajos, no tendría inconveniente en adoptar cualquiera de los 2 valores.</p> <p>En resumen espera justificación de Brasil y Argentina.</p>			
Arroz					PY:0,2	<p>ARG acuerda el valor propuesto por Paraguay.</p> <p>No obstante, considerando que a pesar del elevado consumo de arroz que tiene la población de Brasil han propuesto un valor superior, aguardaríamos la justificación al límite propuesto.</p>	O Brasil concorda com valor estabelecido pelo Codex
Trigo e derivados	-	0.2	0,2	Codex establece 0,2			O setor produtor solicita um

				<p><u>UE establece 0,2</u> Uruguay acuerda 0,2</p>	<p>Paraguay 0,2 según UE</p>	<p>Estamos de acuerdo con el límite 0.2</p>	<p>valor de 0,25 mg/kg, pois os dados disponíveis de ocorrência foram obtidos com este limite de detecção do método</p>
<p>Productos a base de cacao.</p>	-	0.5		<p><u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Uruguay no posee datos, como dato internacional Australia fija para la cocoa y el chocolate 0.5</p>	<p>Py no posee datos debido a que no es productor de cacao. Py no tendría problema de adoptar el límite 0,5 propuesto por BR en base a la referencia de Australia citada por Uy</p>	<p>ARG solicita mayor especificidad respecto al alcance de esta categoría.</p>	<p>Dados do Brasil e EFSA opini3n sustentam o valor proposto</p>
<p>Bebidas analcoholicas (excluidos los jugos)</p>		0,05		<p><u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Codex para agua mineral admite 0,003. Comparando el consumo relativo de este tipo de bebida respecto al agua mineral el límite propuesto por Brasil parece algo elevado, Uruguay desea escuchar justificaci3n de Brasil.</p>	<p>PY no cuenta con referencias, por lo que estar3 atento a la justificaci3n de Br, sobre el límite propuesto.</p>	<p>ARG solicita a Brasil una justificaci3n al límite propuesto.</p>	<p>Bebidas analco3licas podem ter na sua formula33o, al3m da 3gua, a333ar, sucos e aditivos</p>
<p>Zumos (Jugos) de frutas</p>	-	0.05	0,05	<p><u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Por la incidencia en la dieta Uruguay acuerda</p>	<p>Py acuerda 0,05</p>	<p>ARG acuerda el límite 0.05</p>	<p>Brasil concorda com o valor proposto</p>

				0,05			
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, exceto vino.	-	0.02	0,02	Ni Codex ni UE establecen límites. Por la incidencia en la dieta Uruguay acuerda 0,02	Py acuerda 0,05	ARG acuerda el límite 0.02	Brasil concorda com o valor
Vino		0.01		Ver acta reunión 01/09			0,01
Hortalizas del género Brassica (ej berro, mostaza blanca, rabanito??) y todas las setas cultivadas	-	0.05	0,05	Codex para las <u>brasicáceas establece 0,05</u> UE también Uruguay concuerda con límite y adición de setas cultivadas 0,05	Py acuerda 0,05 según referencia Codex Brócoli Col de China Col lombarda Coles de Bruselas Col de Milán Coliflor Colinabo Nabo Nabo de Suecia Rábano Repollo blanco	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	Como a Argentina está pensando em trabalhar com o documento? Vai ter um anexo com a classificação? Não faz sentido usar a classificação da EU, que é uma harmonização localizada/regional, enquanto temos a referência da Classificação do Codex para Alimentos e Rações, cuja norma atual do Codex é a "CAC/MISC 4" a qual pode ser acessada no site do Codex - http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=41 . O CCPR está revisando essa norma (Step 5), e a atualização é somente para os seguintes grupos de produtos: Vegetais Bulbos, Vegetais Frutas (exceto Curcubitaceas), Cerejas e outros frutos pequenos, Frutos Cítricos, Frutos de Carço; e Sementes

							Oleaginosas (os demais grupos permanecem classificados como consta da CAC/MISC 4, versão aprovada em 2002). Para facilitar a discussão estou anexando a CAC/MISC 4 (versão somente em inglês) e a proposta de revisão do CCPR em Step 5 para os grupos de culturas acima mencionados (APPENDIX IX da ALINORM 09/32/24, versão Espanhol). A proposta do Brasil foi no sentido de facilitar, estabelecendo um limite que pudesse ser aplicado para todas hortaliças.
Hortalizas de hoja	-	0.2	0,2	Codex establece 0,2 Uruguay concuerda con límite 0,2	Py acuerda 0,2	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	
Hortalizas, excluídas las del género Brassica, las hortalizas de hoja y las setas cultivadas.	-	0.1		Uruguay no tiene inconveniente en unificar categorías, ver comentarios acerca de límites en las siguientes categorías de hortalizas.	Py solicita aclaración, sí bajo la categoría "hortaliza" estarían incluidas los demás tipos de hortalizas descritos mas abajo.	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	
Hortalizas de bulbo (ej los tallos?? de cebolla y de puerro)	-	0,1 (propone unificar categoría con las de fruto cucurbitáceas	Propone inclusión de categoría. En el doc. no propuso límite	Codex establece 0,05 Uruguay desea escuchar la justificación de Brasil para el valor 0,1 y el	Py considera que sería mejor mantener las categorías por separado, pora	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	

		, con las de fruto distintas de cucurbitáceas y las hortalizas leguminosas)		pedido de Argentina. Uruguay, de no mediar una razón técnica valedera, establecería el límite de codex es decir 0,05	facilitar su uso y la asignación de límites Py apoya el límite del Codex de 0,05, quedando abierta la presentación de las justificaciones técnicas por parte de Br y Ar		
Hortalizas de fruto, cucurbitáceas (ej. <i>melón, zapallo, sandía</i>)	-	0,1 (propone unificar categoría con las de bulbo, con las de fruto distintas de cucurbitáceas y las hortalizas leguminosas)	Propone inclusión de categoría. En el doc. no propuso límite	<u>Codex establece 0,05</u> Uruguay desea escuchar la justificación de Brasil para el valor 0,1 y el pedido de Argentina. El consumo en Uruguay de estos productos es importante, por lo que, de no mediar una razón técnica valedera, establecería el límite de codex es decir 0,05	Py apoya el límite del Codex de 0,05, quedando abierta la presentación de las justificaciones técnicas por parte de Br y Ar La mayoría de especies que pertenecen a esta familia son plantas trepadoras de las zonas templadas. Generalmente, las plantas tienen hojas ásperas que se unen unas a otra gracias a zarcillos en espiral. Las hortalizas más conocidas de esta familia son los pepinos, las calabazas y los calabacines. El melón y la sandía también	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	

					pertenecen a esta familia.		
Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas (ej. <i>berenjena, morrón, pepino</i>) . (Excepto los tomates y los hongos comestibles)	-	0,1 (propone unificar categoría con las de fruto cucurbitáceas , con las bulboy las hortalizas leguminosas)	Propone inclusión de categoría. En el doc. no propuso límite	<u>Codex establece 0,05</u> Uruguay desea escuchar la justificación de Brasil para el valor 0,1 y el pedido de Argentina. El consumo en Uruguay de estos productos es importante, por lo que, de no mediar una razón técnica valedera, establecería el límite de codex es decir 0,05 Observación: cuál sería el límite de tomates?	Py apoya el límite del Codex de 0,05, quedando abierta la presentación de las justificaciones técnicas por parte de Br y Ar Con respecto al tomate, Py estará buscando datos internos	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	
Hortalizas de leguminosa (ej. <i>arvejas, chauchas</i>)	-	0,1 (propone unificar categoría con las de fruto cucurbitáceas , con las de fruto distintas de cucurbitáceas y las hortalizas de bulbo)	Propone revisión de categoría, a esta categoría mantenerla, en el doc. no propuso límite	<u>Codex establece 0,1</u> Uruguay concuerda con límite 0,1	Py apoya el límite del Codex de 0,1	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	
Legumbres, Raíces, Tubérculos y Bulbos	-	0.1	0.1	<u>Codex establece para legumbres, raíces, tubérculos y papas 0,1 , no establece para bulbos</u> Uruguay concuerda	En consulta con el Ministerio de Agricultura	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	

				con categoría y con límite 0,1			
Frutas frescas, frutas congeladas, purés, pulpas y sorbetes de frutas	-	0,05	0,05 propone separar sorbetes de frutas	<u>Codex no establece límites</u> <u>UE establece para frutas 0,05.</u> Uruguay para frutas acuerda 0,05 Respecto a sorbetes acuerda separación de categoría.	Py está de acuerdo en separar sorbetes de frutas de esta categoría. Estamos de acuerdo con el límite 0,05	Ver comentarios de Arg respecto a las categorías de vegetales	
Té	-	0.01	0.01	<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Si se refiere a la infusión ya preparada Uruguay acuerda con límite propuesto de 0,01 . En caso de tratarse de la hierba seca a Uruguay le parece innecesariamente bajo el límite, propone el mismo que el de café torrado 0,1.	Py se encuentra recabando datos sobre este producto.	ARG acuerda el límite de 0.01 para la hierba seca. Los valores relevados en Argentina son incluso inferiores al propuesto.	Brasil concorda com a posição do Uruguai
Café torrado en granos y polvo	-	0.1	0.1	<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Acuerda 0,1	Py no tendría inconveniente en acordar el límite 0,1 para facilitar el consenso.	ARG no tendría inconvenientes en adoptar el valor propuesto por Brasil	
Café soluble en polvo o granulado	-	0.2		<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Uruguay desea escuchar la justificación de Brasil	Sin datos	ARG solicita a Brasil la justificación al límite propuesto.	O café solúvel sofre concentração durante seu processamento

				respecto al valor 0,2.			
Hielos comestibles	-	0,005	0,005	Ni Codex ni UE establecen límites. Uruguay acuerda 0,005	Py apoya 0,005	ARG acuerda el valor de 0.005	Concordamos com o valor proposto
Helados comestibles	-	0.5		Ni Codex ni UE establecen límites. Acuerda 0,5	Se sugiere analizar la separación según tipo de helado, al igual que la realizada para el plomo(helados de agua, helados con frutas y helados de leche)	ARG considera que el valor propuesto por Brasil no se condice con el establecido para los ingredientes utilizados. Por este motivo acuerda con la sugerencia de Paraguay de separar los tipos de helado y estudiar los límites para cada una de ellas. Se adjunta un documento al respecto.	Concordamos em analisar separado.
Carnes de mamíferos y aves de corral, excluidos los despojos y carne de caballos, productos/embutidos de carne crudos, congelados o resfriados, cocidos o curados.	-	0.05	0.05	Codex no establece límites. UE establece límite para carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos, y aves de corral 0,05 Uruguay acuerda 0,05	Py acuerda 0,05	ARG acuerda el límite 0.05	Produtos cozidos e curados perdem água e o valor do contaminante é concentrado, devem ser retirados desta categoria
Carne de caballo, excluido los despojos	-	0.2	0.2	Codex no establece límites. UE establece 0,2	Py acuerda 0,2	ARG acuerda el límite 0.2	Brasil concorda com limite Codex

				Uruguay acuerda 0,2			
Hígado de mamíferos y aves de corral	-	0.5	0.5	Codex no establece límites. UE establece límite para hígado de bovinos, ovinos, cerdos, caballos y aves de corral 0,5 Uruguay acuerda 0,5	Py acuerda 0,5	ARG acuerda el límite 0.5	Concordamos com 0,5
Riñones de mamíferos y aves de corral	-	1.0	1	Codex no establece límites. UE establece límite para riñones de bovinos, ovinos, cerdos, caballos y aves de corral 1,0 Uruguay acuerda 1,0	Py acuerda 1	ARG acuerda el límite 1.0	Concordamos com 1,0
Productos de carne ahumados, desecados, salados y empanados <i>Para arsénico se acordó nombrar esta categoría de la sgte manera:</i> Productos de carne ahumados, desecados, salados y empanados precocidos, embutidos cozidos o curados	-	0.1	Objeta la aplicación a empanados	Ni Codex ni UE establecen límites. Debido a que seguramente pueda ocurrir pérdida de agua en el procesado, se acuerda duplicar el límite de la carne fresca. Uruguay acuerda 0,1	Py está de acuerdo en adoptar la categoría propuesta para el Arsénico y coincidiría con el límite 0,1	Argentina considera que para el caso de los "empanados precocidos" la pérdida de agua es entre un 15 y un 20% por lo que se solicita justificación al límite propuesto.	A categoría é ampla e deve contemplar todos os produtos
Leche fluida listo para o consumo y derivados, excepto leche condensada, postres lácteos y quesos.	-	0.05	0.05	Ni Codex ni UE establecen límites. Uruguay acuerda 0,05	Py acuerda 0,05	ARG acuerda el límite de 0.05 para leche fluida. No obstante quedaría	

						pendiente definir el tema de las excepciones (queso, postres, etc).	
Leche condensada	-	0.5		<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Uruguay acuerda 0,5	Py no cuenta con datos	Solicitamos a Brasil la justificación al límite propuesto. Entendemos que de acuerdo a la elaboración del producto, el límite asignado debiera ser inferior.	Verificar documento sobre lácteos
Postres lácteos, incluidos sorbetes de leche	-	0,5	A propuesta de Arg se separa	<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Uruguay acuerda 0,5	En caso de separar lo helados por tipo, debería quedar solo postres lácteos en esta categoría. Py seguirá analizando el límite propuesto	Solicitamos a Brasil la justificación al límite propuesto. Entendemos que de acuerdo a la elaboración del producto, el límite asignado debiera ser inferior. Para el caso de los Helados, ver documento adjunto.	
Quesos	-	1.0		<u>Ni Codex ni UE establecen límites.</u> Considerando el factor de concentración citado en la referencia aportada por Brasil (ver acta 01/09), Uruguay acuerda 1,0	Py seguirá analizando el límite propuesto	ARG se encuentra estudiando internamente el tema	
Peces y productos de la	1	1.0	0,05	<u>Codex no establece</u>	Py apoya adoptar	ARG apoya los	AGUARDANDO CONSULTA

pesca, excluidos los moluscos y crustáceos			dependiendo de especie	<p><u>límite para peces.</u> <u>UE establece 0,050</u> y las siguientes excepciones: bonito, mojarra, anguila, lisa, jurel, emperador, caballa, sardina, atún y acedia o lenguadillo establece <u>0,10</u> Para melva establece <u>0,2</u> y para anchoa y pez espada se establece <u>0,30.</u></p> <p>Uruguay desea conocer justificación de Brasil para definir su posición, aceptando solamente una razón técnica valedera para poseer límites superiores a los europeos</p>	los limites de la UE según su clasificación por tipos de peces, teniendo en cuenta que la misma es mas especifica	límites establecidos por la UE. No obstante, solicita a Brasil que justifique la necesidad de establecer un límite superior.	INTERNA
Moluscos		2.0	1	<p><u>Codex establece 2.</u> <u>UE establece 1,0</u></p> <p>Uruguay adopta el límite establecido por Codex es decir <u>2.0</u></p>	Py apoya limite del Codex 2.0	<p>ARG tiene establecido internamente un valor de 1 para estos productos, no encontrando justificativo para elevarlo.</p> <p>Se solicita a las demás delegaciones que justifiquen la necesidad de</p>	Brasil concorda com limite Codex

						establecer un valor superior.	
Crustáceos		2,0	0,5	<p><u>Codex no establece límite.</u> <u>UE establece 0,5</u></p> <p>Uruguay desea escuchar la justificación de Brasil para el valor 2. El consumo en Uruguay de estos productos es muy bajo (menor a cefalópodos) por lo que, aceptando solamente una razón técnica valedera para poseer límites superiores a los europeos, podría adoptar por analogía el de Codex para cefalópodos (2) si es necesario para la región. De no ser así establecería el límite de UE es decir 0,5</p>	En Py el consumo de crustáceos es casi nulo, por lo que apoyaría según consenso y justificaciones presentadas al respecto.	<p>ARG tiene establecido internamente un valor de 0,5 por lo que no estaríamos de acuerdo en elevarlo a 2.</p> <p>Se solicita a Brasil que justifiquen la necesidad de establecer ese valor.</p>	AGUARDANDO CONSULTA INTERNA
Cefalópodos		No indica esta categoría	No indica esta categoría	<p><u>Codex establece 2.</u> <u>UE establece 1,0</u></p> <p>Uruguay solicita 2</p>	En Py el consumo de cefalópodos es casi nulo, apoyaría referencia Codex o en su defecto según justificaciones presentadas al	ARG tiene establecido internamente un valor de 1 por lo que proponemos que sea este el valor adoptado.	Brasil Concorda com limite Codex

Alimentos para niños	-	0.05		Ver acta 01/09	respecto Py solicita al Brasil las referencias técnicas del límite propuesto a fin de asumir una postura al respecto.		O Brasil considera esencial que haya limite para este tipo de alimentos, pois exportamos estes produtos para os outros Estados Membros. Entretanto reconhecemos a necessidade de ter um tratamento diferenciado para estes alimentos. Por isso sugerimos que o limite máximo seja aquele do limite de quantificação de método comumente utilizado. Sugerimos o Limite de 0,01 mg/kg considerando o produto pronto para o consumo Referência: Limite de quantificação do método de análise, utilizando o equipamento ICP/MS - Plasma Acoplado Induzido/ Espectrômetro de Massa - modelo 820/Ms Varian. Os Limites de quantificação dos métodos podem variar conforme o equipamento utilizado, desta forma é interessante salientar que o equipamento citado é extremamente sensível e de última geração.
Formulas para niños a base de leche	-	0.05		Ver acta 01/09	Py solicita al Brasil las		

					referencias técnicas del límite propuesto a fin de asumir una postura al respecto.		
Preparaciones Culinarias(Comidas listas para el consumo que requieren apenas calentamiento, platos preparados)	-	1		Uruguay considera que este límite debe de establecerse luego de acordar cada una de las categorías.	Py analizara esta categoría	ARG entiende que dada la diversidad de productos que podrían se incluidos en esta categoría, sería conveniente no generalizar fijándole un único valor, sino hacerlo por cálculo en función a los ingredientes y métodos de producción utilizados.	Brasil concorda em establecer os limites apos acordar as outras categorias

MERCURIO

ESTAÑO

Alimento	MERCOSUR VIGENTE (mg/kg)	REFERENCIA 1 (Brasil Feb.09) (mg/kg)	REFERENCIA 2 (Arg. Mar.09) (mg/kg)	COMENTARIO URUGUAY (Mayo 09) (mg/kg)	COMENTARIO PARAGUAY (Mayo 09) (mg/kg)	Comentarios de Argentina (Junio 09) (mg/kg)	Comentarios do Brasil (Junio 09) (mg/kg)
----------	--------------------------	--------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------	---	--

Bebidas en envases de hojalata (incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras)	-	150	Pide revisión del valor	<p><u>Codex establece 150</u> <u>UE establece 100</u></p> <p>El JEFCA recomienda al CODEX bajar los límites de Sn, no lo ha tomado aún en consideración. Sí lo ha hecho la UE Uruguay desea escuchar argumentación de Brasil.</p>	Considerando el alto consumo de esta categoría de alimentos en nuestro país, Py apoya el límite de la UE	ARG mantiene su postura de adoptar un límite máximo de 100.	<p>O Brasil defende a adoção dos limites propostos pelo Codex. Abaixo transcrição do documento da reunião onde a decisão foi tomada.</p> <p>179. The Delegation of the European Community, supported by Norway, reiterated its comments made at the 37th Session, referring to the JECFA opinion, that tin can cause gastric irritation in some individuals when present in beverages above 150 mg/kg and when present in other canned foods above 250 mg/kg and that the levels set must be in line with</p>
Alimentos en envase de hojalata excepto bebidas	-	250	Pide revisión del valor	<p><u>Codex establece 250</u> <u>UE establece 200</u> <u>salvo alimentos para infantes y lactantes que establece 50</u></p> <p>Idem comentario que para categoría anterior.</p>	Considerando el alto consumo de esta categoría de alimentos en nuestro país, Py apoya el límite de la UE	ARG mantiene su postura de adoptar un límite máximo de 200.	<p>179. The Delegation of the European Community, supported by Norway, reiterated its comments made at the 37th Session, referring to the JECFA opinion, that tin can cause gastric irritation in some individuals when present in beverages above 150 mg/kg and when present in other canned foods above 250 mg/kg and that the levels set must be in line with</p>

Los límites se refieren a los productos listos para el consumo (comercializados como tal o reconstituídos conforme a las instrucciones del fabricante). *

En el caso de productos con cáscara no comestible los tenores máximos son aplicables a las partes comestibles de los alimentos.*

El tenor máximo se aplica luego del lavado y descarte de la parte no comestible de los frutos y hortalizas.*

*se recuerda que se debe modificar enunciados

**XXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE ALIMENTOS/ ACTA N° 02/09**

Montevideo, 13 al 16 de julio de 2009

Referencias:

[Texto en corchetes]: temas a ser considerados internamente

Texto sombreado: comentarios

~~Texto tachado:~~ eliminados

Texto en azul: temas no tratados por falta de tiempo

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE INFORMACIÓN NUTRICIONAL
COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES)**

1) ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará a la Información Nutricional Complementaria (INC) contenida en los rótulos, incluyendo marcas, de los alimentos envasados que se produzcan y comercialicen en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, envasados en ausencia del cliente, listos para ofrecerlos a los consumidores.

El presente Reglamento Técnico se aplica a la Información Nutricional Complementaria contenida en los anuncios en medios de comunicación y en todo mensaje transmitido en forma oral o escrita, de los alimentos que sean comercializados listos para la oferta al consumidor.

El presente Reglamento Técnico se aplica sin perjuicio de las disposiciones establecidas en la reglamentación MERCOSUR sobre rotulado de alimentos envasados.

El presente Reglamento Técnico no se aplica a los alimentos para fines especiales (de acuerdo a lo definido en el RTM sobre el rotulado nutricional de alimentos envasados); aguas minerales, y demás aguas envasadas destinadas al consumo humano; y a la sal de mesa; sin perjuicio de lo establecido en los reglamentos técnicos específicos.

NO SE PODRÁ INCLUIR INFORMACION NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES) EN:

- 1- Bebidas alcohólicas
- 2- Aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología
- 3- Especies
- 4- Vinagres
- 5- Café, yerba mate, té y otras hierbas, sin agregados de otros ingredientes que aporten valor nutricional

[Para cumplir algún atributo previsto en el presente Reglamento Técnico podrán sustituirse ingredientes y/o alterarse parámetros establecidos por las disposiciones particulares para cada grupo de alimentos, siempre que sean debidamente justificadas y cumplan las disposiciones de este Reglamento.]

[Cuando para cumplir con algunos de los atributos definidos en el presente Reglamento Técnico fuera necesario la sustitución y/o reducción y/o adición de ingredientes que

modifican los parámetros fijados en la identidad y las normas de calidad existentes, estos alimentos serán designados con el nombre del producto, seguido por el objeto de modificación de la información de nutrición complementaria.]

Ver nueva propuesta de Brasil (Agregado XXX)

En el caso de vitaminas y minerales sólo podrán ser objeto de Información Nutricional Complementaria aquellos para los que se ha establecido la IDR en la reglamentación MERCOSUR correspondiente.

2) DEFINICIONES.

2.1. Información Nutricional Complementaria- INC (declaraciones de propiedades nutricionales):

Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y/o su contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra alimentaria así como con su contenido de vitaminas y minerales.

No se considera información nutricional complementaria:

- a. la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
- b. la mención de nutrientes como parte obligatoria del rotulado nutricional;
- c. la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes o del valor energético en el rótulo, cuando la misma es exigida por las disposiciones legales vigentes en materia de alimentos.

2.1.1 Las declaraciones de propiedades nutricionales comprenden:

2.1.1.1. Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes (Contenido absoluto).

Es la información nutricional complementaria que describe el nivel y/o la cantidad de uno o más nutrientes y/o valor energético contenidos en el alimento.

2.1.1.2 Declaración de propiedades comparativas (Contenido comparativo).

Es la información nutricional complementaria que compara los niveles de igual/es nutriente/s y/o el valor energético del alimento objeto de la misma con el alimento de referencia.

2.2. Porción: es la cantidad media del alimento que debería ser consumida por personas sanas, mayores de 36 meses de edad, en cada ocasión de consumo, con la finalidad de promover una alimentación saludable, conforme a lo establecido en el RTM correspondiente a porciones de alimentos envasados a los fines del rotulado nutricional.

2.3. Plato preparado semi-listo o listo para consumir: comida elaborada, cocida o precocida que no requiere agregado de ingredientes para su consumo.

2.4 Ácidos grasos omega 3: son los ácidos grasos poliinsaturados en que el primer doble enlace se encuentra en el tercer carbono a partir del grupo metilo del ácido graso (CH₃)

2.5 [Ácidos grasos omega 9: son los ácidos grasos monoinsaturados en que el primer doble enlace se encuentra en el noveno carbono a partir del grupo metilo del ácido graso (CH₃)

Brasil y Uruguay: Lo discutirá internamente

2.6. Alimento de referencia: es el mismo alimento objeto de comparación que no fue modificado, procesado o formulado aumentando o disminuyendo el valor energético u otro nutriente objeto de la comparación.

2.7. Colesterol: [Es un esteroide que se encuentra exclusivamente en tejidos animales que presenta un núcleo esteroide con un grupo hidroxilo en C-3 y una cadena hidrocarbonada en C-17]

3. CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA

3.1. La declaración de información nutricional complementaria será de carácter opcional para los alimentos en general con excepción de los mencionados en el punto 1), siendo obligatorio el cumplimiento de este reglamento cuando la misma fuera utilizada.

3.2. Todo alimento que presente Información Nutricional Complementaria debe contener la información nutricional obligatoria.

3.2.1. La cantidad de cualquier nutriente acerca del que se incluya una declaración de propiedad nutricional deberá ser obligatoriamente declarada en la tabla de información nutricional.

3.2.2. Cuando se incluya una declaración de propiedad nutricional con respecto al tipo y/o la cantidad de carbohidratos, se deberá indicar en la tabla de información nutricional la cantidad de azúcares y el (los) carbohidrato(s) del (de los) que se hace una declaración de propiedad. Además pueden ser indicadas en la tabla nutricional las cantidades de polialcoholes, almidones u otros carbohidratos.

3.2.3. Cuando se incluya una declaración de propiedad nutricional con respecto al tipo y/o la cantidad de grasas y/o ácidos grasos y/o colesterol, se deberán indicar en la tabla de información nutricional las cantidades de grasas saturadas, trans, monoinsaturadas, poliinsaturadas y colesterol.

3.3. La información nutricional complementaria debe referirse al alimento listo para el consumo, preparado cuando fuera el caso, de acuerdo con las instrucciones de preparación indicadas por el fabricante, siempre que no se pierdan estas propiedades.

3.3.1 En el caso de las declaraciones realizadas para los atributos fuente y alto contenido, no se deberá tomar en cuenta para el cálculo de la información nutricional complementaria la contribución nutricional de los ingredientes adicionados de acuerdo con las instrucciones de preparación.

3.3.2 En caso de declaraciones realizadas para los atributos "bajo", "no contiene" y "sin adición de...", se deberá tomar en cuenta para el cálculo de la información nutricional complementaria la contribución nutricional de los ingredientes adicionados de acuerdo con las instrucciones de preparación.

3.3.3. En el caso de los alimentos con información nutricional complementaria que necesiten ser reconstituidos con la adición de otros ingredientes, en el rótulo deberá figurar adicionalmente la información nutricional del producto listo para el consumo (preparado). Quedan excluidos de la obligatoriedad de consignar esta información nutricional adicional los productos que utilizan en el modo de preparación solamente agua.

3.4 La información nutricional complementaria debe ser cumplida por la porción establecida en los RTM correspondientes a porciones para los fines del rotulado nutricional.

3.4.1 En los envases individuales que cumplan con las porciones establecidas en los RTM correspondientes, la INC debe ser cumplida por el contenido del envase.

3.4.2 Cuando las porciones declaradas en los envases individuales se encuentren dentro de las tolerancias permitidas ($\pm 30\%$ de la porción de referencia), la INC deberá

- cumplirse, tanto en el envase individual como en la porción establecida en el RTM correspondiente.
- 3.4.3 En los casos en los cuales la porción declarada en el envase individual no se corresponda con el establecido en el RTM correspondiente, ni con la tolerancia permitida para la misma, la INC deberá cumplirse tanto en el envase individual como en la porción establecida en el RTM correspondiente.
- 3.4.4 [En los productos que se presenten en unidades de consumo o fraccionado, la INC deberá cumplirse tanto en la porción establecida en el RTM correspondiente como en la porción declarada en la tabla de información nutricional]
- Se analizará internamente en los Estados Partes su aplicabilidad en relación con la Res. GMC N° 47/03 (ítem 5.1.2.)**
- 3.4.5 Cuando un alimento no posee una porción establecida en el RTM correspondiente a porciones para fines del rotulado nutricional, se deberá tomar como referencia, aquel o aquellos alimentos que por sus características nutricionales sean comparables y/o similares. En caso contrario se utilizará la metodología empleada para la armonización de las porciones descrita en el Reglamento Técnico antes mencionado.
- 3.4.6 Para el caso de los platos preparados listos o semi listos, la información nutricional complementaria se calculara en base a 100 g o 100 ml del alimento.
- 3.5 Los alimentos con Información Nutricional Complementaria no podrán ser presentados de manera que:
- 3.5.1 Puedan llevar a interpretación errónea o engaño del consumidor;
 - 3.5.2 Puedan incentivar el consumo excesivo de determinados alimentos;
 - 3.5.3 Puedan sugerir que sean nutricionalmente completo
- 3.6 Los criterios para la utilización de la Información Nutricional Complementaria son aquellos fijados en las tablas establecidas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente Reglamento.
- 3.7 Cuando la Información Nutricional Complementaria estuviera basada en propiedades inherentes al alimento, debe incluirse una aclaración seguida a la declaración, de que todos los alimentos de igual tipo también poseen esa/s propiedad/es con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, [de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo.]” o [“... y del mismo color, realce, visibilidad y contraste” **(Propuesta de Argentina)**]
- 3.8 Cuando hubiera obligatoriedad legal de modificar la composición nutricional del alimento debido a situaciones nutricionales específicas, se podrá hacer uso de la Información Nutricional Complementaria conforme a lo establecido en 3.7
- 3.9 Cuando para un alimento se cumplan más de un atributo de acuerdo a las tablas definidas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente Reglamento, podrá constar en el rótulo cada una de las INC correspondientes.
- 3.10 La utilización de la Información Nutricional Complementaria Comparativa debe obedecer las siguientes premisas:
- 3.10.1 El alimento con Información Nutricional Complementaria comparativa debe ser comparado con el alimento de referencia.

- 3.10.1.1 El contenido de nutrientes y/o valor energético del alimento objeto de una Información Nutricional Complementaria comparativa se deberá comparar con el alimento de referencia del mismo fabricante.
- 3.10.1.2 En caso de no existir el alimento de referencia del mismo fabricante se utilizara, el valor medio del contenido de tres alimentos de referencia comercializados [en el país de elaboración]
- 3.10.1.3 [En caso de no existir tres alimentos de referencia comercializados en el país de elaboración, la comparación debe ser realizada con los alimentos de referencia existentes]
- 3.10.1.4 [La empresa responsable de la realización de la INC comparativa debe disponer de la documentación sobre la identidad y la composición del/de los alimento/s de referencia utilizado(s) para consulta de las autoridades competentes cuando sea solicitado.]
- 3.10.2 En caso de no existir el alimento de referencia no se podrá utilizar la información nutricional complementaria comparativa.
- 3.10.3 El tamaño de las porciones a comparar debe ser igual, considerando el producto listo para consumo.
- 3.10.4 [La identidad del/de los alimento/s que se compara/n debe ser definida. Los alimentos deben ser descriptos de manera tal que puedan ser claramente identificados por el consumidor en el rótulo y publicidad.]

Los Estados Partes analizarán internamente la pertinencia o no de la frase en función a su aplicabilidad

- 3.10.5 La diferencia en el atributo objeto de la comparación (valor energético y/o contenido de nutrientes), debe ser expresada cuantitativamente en el rótulo en porcentaje, fracción o cantidad absoluta. Esta diferencia será declarada junto a la Información Nutricional Complementaria, con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, [de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo.]” o [“... y del mismo color, realce, visibilidad y contraste” (Propuesta de Argentina)]
- 3.10.6 La comparación debe corresponderse a lo establecido en el ítem 5.2 del atributo correspondiente.

4 TERMINOS AUTORIZADOS PARA LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES).

La Información Nutricional Complementaria deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.

Se exceptuarán de traducir los términos en inglés autorizados en los ítems 4.1. y 4.2 del presente Reglamento.

- 4.1. Términos autorizados para las Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes (Contenido absoluto), siempre que se cumplan los requerimientos establecidos en el ítem 5.1.

ATRIBUTO	TERMINOS AUTORIZADOS
Bajo	Bajo, leve, ligero, pobre, liviano Baixo em..., pouco...
No contiene	No contiene, libre de..., cero (0 o 0%)..., sin, exento de... Não contém, livre de..., zero (0 ou 0%)..., sem..., isento de.... [free..., zero...]
Alto contenido	Alto contenido, rico en..., alto tenor....

	Alto conteúdo, rico em..., alto teor...
Fuente de	Fuente de..., con..., contiene... Fonte de..., com..., contém...
Muy bajo	Muy bajo.... Muito baixo
Sin adición	Sin adición de..., sin...adicionado/a, sin agregado de..., sinagregada/o Sem adição de..., zero adição de..., sem adicionado

- 4.2. Términos autorizados para la Declaración de propiedades comparativas (Contenido comparativo), siempre que se cumplan los requerimientos establecidos en el ítem 5.2.

ATRIBUTO	TERMINOS AUTORIZADOS
Reducido	Reducido en..., ...menos de..., menor contenido de..., menos..., ... menos que..., Reduzido em..., menos..., menor teor de... [Light...]
Aumentado	Aumentado en..., ...más de..., más... Aumentado em..., mais...

5. CONDICIONES PARA DECLARAR INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES)

5.1. CONTENIDO ABSOLUTO.

VALOR ENERGÉTICO		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No más de 40 kcal (170 kJ)	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
	No más de 40 kcal (170 kJ)	Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
No contiene	No más de 4 kcal (17 kJ)	Por porción

AZÚCARES (*)	
ATRIBUTO	CONDICIONES

Bajo	No contienen más de 5 g de azúcares.	[Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda] Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
	Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo "reducido o bajo en valor energético" deberá consignar en el rótulo la frase "no es un alimento reducido o bajo en valor energético", con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, [de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo] o ["... y del mismo color, realce, visibilidad y contraste] junto a la información nutricional complementaria. Uruguay reconsiderará lo propuesto con relación al cumplimiento de la condición de reducido o bajo en valor energético.	
No contiene	No contiene más de 0.5 g de azúcares	[Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda] Por porción
	Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo "reducido o bajo en valor energético" deberá consignar en el rótulo la frase "no es un alimento reducido o bajo en valor energético", con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, [de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo] o ["... y del mismo color, realce, visibilidad y contraste] junto a la información nutricional complementaria. Uruguay reconsiderará lo propuesto con relación al cumplimiento de la condición de reducido o bajo en valor energético.	

Sin adición de azúcares	<p>1) El alimento no contiene azúcares adicionados, ni ingredientes que contengan azúcares adicionados ni o ingredientes que contienen naturalmente azúcares y que son agregados a los alimentos para dar sabor dulce como sustituto de los azúcares;</p> <p>2) No se utiliza algún medio, tal como el uso de enzimas, durante el procesado, que pueda incrementar el contenido de azúcares;</p> <p>3) [El alimento normalmente es elaborado con azúcares adicionados de referencia contiene azúcares adicionados;]</p> <p>4) Si el alimento no cumple con la condición de exento en azúcares, deberá consignarse en el rótulo ["contiene azúcares naturalmente presentes en los ingredientes"] ["no es un alimento libre de azúcares"] [con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo] [igual] tamaño, color, realce y visibilidad, junto a la información nutricional complementaria;</p> <p>5) Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo "reducido o bajo en valor energético" deberá consignar en el rótulo la frase "no es un alimento reducido o bajo en valor energético" conforme el caso, [con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo] [igual] tamaño, color, realce y visibilidad, junto a la información nutricional complementaria.</p> <p>Uruguay propone mantener la propuesta del documento inicial: "Y cumple con las condiciones de reducido o bajo en valor energético"</p>
--------------------------------	---

(*) No se permite realizar declaraciones de propiedad nutricional respecto a los azúcares específicos.

GRASAS TOTALES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 3 g de grasas	<p>Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda [siempre que 30% o menos de su valor energético proviene de la grasa.]</p> <p>Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.</p>
No Contiene	<p>No contiene más de 0.5 g de grasas</p> <p>Y cumple con las condiciones establecidas para el atributo "No contiene" para grasas saturadas, grasas trans y colesterol</p>	Por porción

GRASAS SATURADAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	[No contiene más de 2 g de la suma de grasas saturadas y grasas trans, no pudiendo contener más de 0,2 g de grasas trans.] ó [No contiene más de 1,5 g de la suma de grasas saturadas y grasas trans, no pudiendo contener más de 0,2 g de grasas trans.] o [No contiene más de 1,5 g de grasas saturadas]	Por 100 g o 100 ml para platos preparados según corresponda. Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
	[Y la energía provista por las grasas saturadas no debe ser mayor al 10 % del Valor Energético Total en todos los casos.] [Y la energía provista por las grasas saturadas no debe ser mayor al 15 % del Valor Energético Total en todos los casos.]	
No contiene	[No contiene más de 0,2 g de grasas saturadas y no más de 0,2 g de grasas trans]	Por 100 g o 100 ml de plato preparado según corresponda [Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.]

ACIDOS GRASOS TRANS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
No contiene	No contiene más de [0.2] g de grasas trans y	Por 100 g o 100 ml de plato preparado según corresponda [Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml.
	[No contiene más de [1.5 o 2] g de la suma de grasas saturadas y grasas trans.]	En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.]
	Y cumple con las condiciones de bajo contenido en grasas saturadas	

ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (OMEGA 3)		
ATRIBUTO	CONDICIONES	

Fuente	Por lo menos 300 mg de ácidos grasos omega 3	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda Por porción de referencia
	[El valor energético aportados por las grasas saturadas y trans no deben ser mayores que el 10 % del Valor Energético Total en todos los casos] [El valor energético aportados por las grasas saturadas y trans no deben ser mayores que el 15 % del Valor Energético Total en todos los casos]	
	Si el alimento no cumple con el atributo de reducido o bajo en grasas saturadas conforme al caso debe llevar la frase “No es un alimento reducido o bajo en grasas saturadas” [con caracteres de por lo menos 50% del tamaño de la declaración, de forma legible y en un color contrastante al fondo del rotulo] junto a la información nutricional complementaria.	

COLESTEROL		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 20 mg de colesterol	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
		Y cumple las condiciones establecidas para el atributo “Bajo” en grasas saturadas. [“Y cumple con la condición establecida para el atributo “No contiene” grasas trans”] (propuesta de Argentina y Uruguay) En caso de que la condición para Bajo en grasa saturadas se opte por la que tome en cuenta la suma de la saturadas y trans, la frase “No contiene grasas trans” no sería necesaria
No contiene	No contiene más de 2 mg de colesterol	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda Por porción
		Y cumple las condiciones establecidas para el atributo “Bajo” en grasas saturadas. [“Y cumple con la condición establecida para el atributo “No contiene” grasas trans”] (propuesta de Argentina y Uruguay) En caso de que la condición para Bajo en grasa saturadas se opte por la que tome en cuenta la suma de la saturadas y trans, la frase “No contiene grasas trans” no sería necesaria

SODIO		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
[Bajo]	No contiene más de [120] mg de sodio	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
[Muy bajo]	No contiene más de [40] mg de sodio	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 gramos o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml.
No contiene	No contiene más de 5 mg de sodio	Por porción

SAL (*)	
Sin adición de sal	<p>1) No contiene sal u otra sal de sodio adicionada, ni ingredientes que contengan sales de sodio adicionados;</p> <p>2) [El alimento de referencia es elaborado con sal;]</p> <p>3) Si el alimento no cumple con la condición de “No contiene sodio”, deberá consignarse en el rotulo la frase “No es un alimento libre de sodio”, con caracteres de [igual] tamaño, color, realce y visibilidad, junto a la información nutricional complementaria;</p> <p>4) El alimento cumple al menos con la condición de “bajo en sodio”.</p>

(*) el término “sal” se refiere al cloruro de sodio y no es sinónimo de sodio.

PROTEÍNAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos [10%] de la VD para proteínas (sería [7.5] g [(con un valor biológico no inferior a 20-Canadá]) [Prop. BR: contiene al menos 5 g de proteína]	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción.
Alto tenor contenido	Dos veces el valor del atributo “fuente” por porción	

FIBRAS ALIMENTARIAS	
ATRIBUTO	CONDICIONES

Fuente	Contiene al menos 2 g de fibra	Por porción
Alto tenor	Dos veces el valor del atributo "fuente" por porción	
Las condiciones corresponden al total de contenido de fibra alimentaria si la Información Nutricional Complementaria no identifica cada fibra o fuente de la que proviene.		

VITAMINAS Y MINERALES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 15 % de la IDR.	Por porción
Alto tenor	Dos veces el valor del atributo "fuente" por porción.	

5.2. CONTENIDO COMPARATIVO.

La comparación para los atributos "REDUCIDO" y "AUMENTADO" deberá cumplir con los dos requisitos que se mencionan a continuación:

a) Una diferencia relativa mínima de 25 %, en más o en menos, en el valor energético y/o en el contenido de nutrientes de los alimentos comparados. Para los micronutrientes se aceptará una diferencia relativa mínima del 10% de la IDR o DDR.

y, además:

b) Una diferencia absoluta mínima en el valor energético o en el contenido de nutrientes, igual a los valores definidos en las Tablas anexas, para los atributos "FUENTE" o "BAJO".

VALOR ENERGÉTICO		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en el Valor Energético Total y	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo "BAJO VALOR ENERGETICO"	

CARBOHIDRATOS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	

Reducido	Reducción mínima del 25% en carbohidratos	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	y las mismas condiciones exigidas para los atributos REDUCIDO o BAJO VALOR ENERGÉTICO	

AZÚCARES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en azúcares con una diferencia de al menos 5 g de azúcares	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	y las mismas condiciones exigidas para los atributos REDUCIDO o BAJO VALOR ENERGÉTICO.	

GRASAS TOTALES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en grasas totales y	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo “bajo en grasas totales”	

GRASAS SATURADAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en grasas saturadas	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	Se deben computar los ácidos grasos <i>trans</i> en el cálculo de grasas saturadas.	
	La reducción no debe resultar en un aumento de ácidos grasos <i>trans</i> y el alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo “bajo en grasas saturadas”	

La energía provista por las grasas saturadas no representa más del 10% del Valor Energético Total.

GRASAS TRANS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en grasas <i>trans</i> y	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	<ol style="list-style-type: none"> La reducción no debe resultar en un aumento de grasas saturadas el alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo “bajo en grasas saturadas” 	

COLESTEROL		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en colesterol y	Por porción comparada
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	El alimento cumple las condiciones del atributo “bajo contenido de grasas saturadas”	
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo “bajo en colesterol”	
En el cálculo de grasas saturadas se deben computar los ácidos grasos <i>trans</i> .—		

SODIO O SAL		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en sodio.	Por porción comparada.
		Por 100 g o 100 ml del plato preparado comparado según corresponda
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo “bajo en sodio o sal”	

PROTEÍNAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Aumentado	Aumento mínimo del 25% en el tenor de proteínas, (contiene un ratio en proteínas de no menos de 20 – Canadá) y presenta una diferencia no menor al 10% de la VD	Por porción. (Canadá - Cantidad razonablemente consumible)
		Por 30 g combinado con 125 mL de leche.

FIBRAS ALIMENTARIAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Aumentado	Aumento mínimo del 25% en fibras totales.	Diferencia mayor a 1.5g por porción
		Diferencia mayor a 1.5 g por 100 g en platos preparados
Si la Información Nutricional Complementaria se basa en contenidos relativos de fibras identificadas o de fuentes de fibras identificadas, estas condiciones se establecen para cada una de las fibras diferenciadas.		

VITAMINAS Y MINERALES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Aumentado	Aumento mínimo del 10% IDR y diferencia mayor a 15% de la IDR.	Por porción

Agregado XXX

COMENTÁRIOS DO BRASIL SOBRE O DOCUMENTO DE CLAIM

Item 1. Âmbito de aplicação (sexto parágrafo)

Atualmente existe um grande interesse de que os alimentos industrializados sejam melhorados nutricionalmente, principalmente por meio da redução de nutrientes associados positivamente com o aumento de doenças crônicas não transmissíveis. Lembramos que a Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde da Organização Mundial de Saúde encoraja que as indústrias de alimentos desenvolvam iniciativas que visem introduzir alimentos mais saudáveis e nutritivos no mercado.

Dentro desse contexto, a harmonização da norma de informação nutricional complementar no Mercosul pode ser considerada um incentivo para que o setor produtivo conduza essas modificações. O Brasil regulamenta o uso da informação nutricional complementar desde 1998 e o setor industrial de alimentos brasileiro tem experiência na elaboração de produtos melhorados nutricionalmente que utilizam informação nutricional complementar.

A fim de permitir a modificação nutricional dos alimentos regulamentados para a utilização de informação nutricional complementar, a norma brasileira prevê a possibilidade de substituição parcial ou total de ingredientes ou a alteração de parâmetros estabelecidos nos Padrões de Identidade e Qualidade existentes.

Assim, desde o início das discussões no grupo técnico do SGT-3 que discute informação nutricional complementar a delegação brasileira vem enfatizando a necessidade de existir uma permissão legal para que os alimentos de referência possam ser modificados e melhorados nutricionalmente e, conseqüentemente, apresentarem uma informação nutricional complementar de conteúdo ou comparativa na sua rotulagem.

Essa previsão permite, por exemplo, que determinada indústria de alimento possa fabricar um queijo reduzido em gordura (*light*) mesmo que o teor final de gordura desse alimento fique abaixo do teor mínimo de gordura exigido pelo padrão de identidade e qualidade do alimento de referência (queijo convencional).

Lembramos ainda que esse alimento não é considerado pela legislação brasileira um alimento para fins especiais, pois as alterações realizadas visam somente melhorar sua composição nutricional, reduzindo o teor de gordura, para realização de uma informação nutricional complementar e não torná-lo indicado para indivíduos portadores de doenças ou situações metabólicas específicas.

Desta forma, existem certos casos nos quais as melhorias nutricionais realizadas em um alimento de referência com a finalidade de realizar uma informação nutricional complementar resultarão em mudanças no produto, a ponto de que o alimento melhorado não se enquadre mais nos requisitos de composição estabelecidos no padrão de identidade e qualidade do alimento de referência.

Nesses casos, entendemos ser imprescindível regulamentar como devem ser a designação e os critérios para que essas modificações sejam realizadas a fim de evitar que o consumidor seja enganado quanto à verdadeira natureza e característica do alimento.

Existem no Brasil vários exemplos de produtos nacionais e importados que se enquadram nessa situação e, portanto, consideramos essencial que a norma harmonizada no Mercosul contemple essa situação.

Pensando nesse ponto, a delegação brasileira propôs a seguinte modificação no texto inicialmente apresentado:

“Cuando para cumplir con algunos de los atributos definidos en el presente Reglamento Técnico fuera necesario la sustitución y/o reducción y/o adición de

ingredientes que modifican los parámetros fijados en la identidad y las normas de calidad existentes, tales parámetros deben estar previstos en los criterios establecidos y técnicamente justificadas por cada país. Estos alimentos serán designados con el nombre del producto, seguido por el objeto de modificación de la información de nutrición complementaria”

No entanto, as demais delegações manifestaram preocupação com a presença desse item na norma por entenderem que um regulamento de rotulagem não deve fazer menção ou permitir que sejam realizadas alterações em padrões de identidade de alimentos.

A delegação brasileira estudou profundamente a questão e na tentativa de encontrar um denominador comum que atendesse aos interesses de todos elaborou uma nova proposta.

Acreditamos que os padrões de identidade e qualidade não devem impedir o desenvolvimento de versões modificadas de alimentos visando à melhoria nutricional. Ao mesmo tempo, entendemos ser inviável para os quatro países a revisão de todos os padrões para que sejam previstas as possibilidades de melhoria nutricional em cada alimento. Sem contar que é impossível prever todas as possibilidades de modificação nutricional nos alimentos.

Além disso, o problema está restrito aos casos nos quais os alimentos modificados nutricionalmente exclusivamente para atender os critérios de informação nutricional complementar não atendem mais aos requisitos de composição estabelecidos nos padrões de identidade e qualidade dos alimentos de referência.

Assim, uma alternativa seria estabelecer regras de rotulagem e critérios básicos que devem ser atendidos por esses produtos.

A proposta utilizou como base o documento de discussão sobre Nomes Padronizados Modificados para fins de Declarações de Propriedades Nutricionais (CX/FL 09/37/13), apresentado na 37ª reunião do Comitê de Rotulagem do Codex Alimentarius, que traz considerações importantes sobre a necessidade de se regulamentar a designação e os critérios de alimentos que sofrem modificações nutricionais para uso de alegações nutricionais.

Proposta brasileira:

1. O alimento que for modificado em sua composição exclusivamente para atender aos critérios estabelecidos para uso da informação nutricional complementar e que por esse motivo não atender mais aos requisitos de composição estabelecidos pelo Padrão de Identidade e Qualidade do alimento de referência deve ser designado pela denominação do alimento de referência seguido da informação nutricional complementar com caracteres de igual visibilidade, tamanho, contraste e cor, desde que:

- 1.1. As modificações realizadas não impactem negativamente na segurança do alimento;
- 1.2. As características básicas e essenciais de identidade do alimento de referência sejam mantidas, tais como, mas não limitadas ao sabor, textura e propriedades físicas;
- 1.3. Qualquer modificação realizada esteja limitada àquela necessária para atingir os critérios estabelecidos para o uso da informação nutricional complementar ou para compensar as modificações realizadas a fim de que sejam mantidas as características essenciais do alimento de referência;
- 1.4. O alimento modificado deve manter alguma das finalidades de uso do alimento de referência;
- 1.5. Seja claramente expresso no rótulo em que o alimento modificado difere do alimento de referência, incluindo:

- 1.5.1. Qualquer ingrediente adicionado que não é permitido pelo padrão de identidade e qualidade do alimento de referência;
- 1.5.2. Qualquer ingrediente não adicionado, mas considerado importante para caracterizar o alimento de referência;
- 1.5.3. As diferenças nutricionais que não estejam diretamente relacionadas à informação nutricional complementar realizada;

1.5.4. As diferenças na forma de uso do alimento modificado em relação ao alimento de referência, quando for o caso.

2. Quando alguma das condições estabelecidas no item 1 não for atendida, o alimento deve ser designado com termos descritivos adequados que não incluam a denominação padronizada do alimento de referência e que não levem o consumidor ao erro ou engano.

3. O disposto no item 1 não se aplica aos alimentos cujo padrão de identidade e qualidade estabeleça modificações nutricionais e aos alimentos adicionados ou enriquecidos com vitaminas e/ou minerais que devem seguir o disposto no regulamento específico.

Con referencia a la solicitud de la Delegación de Brasil respecto del marco regulatorio argentino que permite alterar las exigencias establecidas en los Patrones de Identidad y Calidad, se informa que el Código Alimentario Argentino (CAA) establece requisitos para la elaboración de este tipo de alimentos que indican que:

Los alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el CAA por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes, deberán responder a las siguientes exigencias:

- Estos alimentos deberán responder en lo general a las normas establecidas para su equivalente codificado (alimento corriente, sin modificar), excepto las modificaciones introducidas inherentes a su nuevo carácter y en lo particular a las que en cada caso se exijan.

- Los Alimentos Fortificados son aquellos alimentos en los cuales la proporción de proteínas y/o aminoácidos y/o vitaminas y/o sustancias minerales y/o ácidos grasos esenciales es superior a la del contenido natural medio del alimento corriente, por haber sido suplementado significativamente.

- Cuando se modifique el valor energético o calórico a los alimentos, estos deberán proveer una cantidad de energía no superior al 70% de la que provee el alimento corriente correspondiente. Un alimento de valor energético o calórico reducido no debe ser nutricionalmente inferior al alimento corriente, excepción hecha del contenido energético.

- Con la designación de Alimentos de Bajas Calorías (exceptuando bebidas) se entiende a los alimentos que proveen un máximo de 40 kcal por porción recomendada lista para consumir y que tengan una densidad energética no mayor de 40 kcal por 100g ó 100 cm³ del alimento listo para consumir. No deben ser nutricionalmente inferiores al alimento corriente que sustituyen. Se admite el uso de los edulcorantes no nutritivos según las condiciones de uso indicadas.

- Con la designación de Bebidas sin Alcohol de Bajas Calorías, se entiende a la bebida que provee como máximo 20 Kcal/100 cm³.

- Con la designación de Alimentos de Bajo Valor Glucídico se entiende los que presentan una disminución con respecto a los alimentos corrientes correspondientes, de los contenidos de los carbohidratos asimilables. El contenido de lípidos no deberá ser superior al de los alimentos comparables de consumo corriente. Estos alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguida de la indicación Alimento de Contenido Glucídico Reducido ó De Bajo Valor Glucídico.

- Con la designación de Alimentos de Contenido Lipídico Reducido se entienden aquellos que contienen como máximo el X % del contenido lipídico de los alimentos corrientes correspondientes, listos para el consumo. No deberán ser nutricionalmente inferiores de acuerdo con lo establecido. Los alimentos de bajo contenido lipídico se rotularán con la denominación del producto de que se trate y con la indicación "reducido en valor lipídico" o "de contenido graso reducido" consignando las exigencias de rotulación. Si paralelamente cumple con los requisitos de los alimentos reducidos en su valor energético podrán llevar las leyendas "reducido en calorías o bajas calorías".

- Con la designación de Alimento sin Colesterol se entiende a aquellos que normalmente lo contienen pero que han sido elaborados sólo con materias primas que no aporten colesterol o los que mediante un adecuado proceso tecnológico logren eliminar totalmente el colesterol de su composición normal.

Estos alimentos se rotularán con la denominación específica del producto original y la indicación "Sin Colesterol" próxima a la misma.

- Se entiende por Alimentos de Bajo Contenido en Sodio aquellos en los cuales se ha reducido sensiblemente su contenido, constituyendo un medio para regular la ingesta de sodio.

Se clasifican en:

Alimentos bajos en sodio: entre 40 y 120 mg de sodio por 100 g de producto listo para consumir.

Alimentos muy bajos en sodio: menos de 40 mg de sodio por 100 g de producto listo para consumir.

- Se entiende por alimentos modificados en fibra a aquellos productos a los que se les han agregado fibras contempladas en el CAA y las que en el futuro incorpore la Autoridad Sanitaria Nacional. No deberán presentar una disminución, con respecto a los alimentos corrientes, de los contenidos de nutrientes, los cuales deberán incorporarse en la cantidad que corresponda, a tales efectos.

Los productos modificados en fibra que naturalmente la/s contuviere/n en su composición se denominarán 'X fortificado con ...' (donde X significa denominación específica del alimento) llenando el espacio en blanco con la/s fibra/s que se adicione/n, con letras de igual tamaño, realce y visibilidad.

Los productos modificados en fibra que naturalmente no la/s contuviere/n en su composición se denominarán 'X adicionado con...' (donde X significa

denominación específica del alimento) llenando el espacio en blanco con la/s fibra/s que se adicione/n, con letras de igual tamaño, realce y visibilidad.”

- En el rotulado de todos estos alimentos deberán figurar la rotulación obligatoria (RGMC N° 26/03), las requeridas al alimento correspondiente ya definido en el CAA que resulten aplicables, las siguientes indicaciones generales y las que en cada caso particular se determinen:

Deberá consignarse la denominación específica del producto con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad (por ejemplo: pan, leche, margarina) y próxima a ella la indicación de la característica esencial (por ejemplo: fortificado con proteínas, vitaminas, minerales, de bajo contenido glucídico) con caracteres no menores del 50% del tamaño de los empleados en la denominación específica y de buen realce y visibilidad.

Agregado IX

XXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” / COMISIÓN DE ALIMENTOS/ ACTA N° 02/09

Montevideo, 13 al 16 de julio de 2009

GRADO DE AVANCE COMISION DE ALIMENTOS – Programa de Trabajo 2009

Tema	Grado de avance									
	RO. Acta 01/07	RE. Acta 01/07	RO. Acta 02/07	RO. Acta 03/07	RO. Acta 01/08	RO. Acta 02/08	RO. Acta 03/08	RO. Acta 04/08	RO. Acta 01/09	RO. Acta 02/09
Actualización de la Res. GMC N° 86/96. Aditivos BPF (*)	2	2	3	4	3	3	3	3	5	
Revisión de la Res. GMC N° 102/94. Límites de tolerancia para contaminantes inorgánicos (*)	(no agendada para esta reunión) 1	No tratado 1	2	3	3	3	3	4	4	4
Declaración de Propiedades Nutricionales (CLAIMS)	-----	-----	-----	-----	2	3	3	3	3	3
Revisión de la Res. GMC 24/04 “Lista de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos destinados a entrar en Contacto con Alimentos”										2

(*) Temas que provienen del Programa de Trabajo 2007.

Referencia:

Grado 1 : Armonización no iniciada

Grado 2 : Disponibilidad de texto base y avances sobre el mismo, ejecución en pasos 1 y 2

Grado 3 : Análisis de los puntos conflictivos, ejecución en pasos 3 a 5

Grado 4: Análisis final del proyecto y compatibilización de las versiones en español y en portugués

Grado 5: Elevación del Proyecto armonizado a los Coordinadores Nacionales para su consideración y la realización de las consultas internas previstas en la Resolución GMC N° 56/02, si correspondiese

AGREGADO X

XXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”

COMISIÓN DE ALIMENTOS/ ACTA N° 02/09

Montevideo, 13 al 16 de julio de 2009

AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

TEMAS	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES
Plenario	X	X	X	X	X/ACTA
a) Revisión de la Res. GMC N° 102/94 “Límites de Tolerancia para Contaminantes Inorgánicos”	X	X	X		
b) Claims	X	X	X	X	
c) Revisión de la Res. GMC 24/04 “Lista de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos destinados a entrar en Contacto con Alimentos”				X	