

Azul – Argentina en preparación

Verde – Comentários do Brasil

Celeste: comentarios de Argentina- agosto/09

Fucsia: nuevos agregados de Argentina – nov/09

Amarelo: Comentários de resposta do Brasil – nov/2009

ANEXO V

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

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

En contacto con productos alimenticios sólo podrán ser empleados los productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana enumerados en la **PARTE II**

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

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

8. Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la **PARTE I** y los polímeros listados en la **PARTE V**.

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

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.

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): 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 de superficie (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): límite de composición grupal por área de superficie (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): 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)	1) En el caso del copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), LME = 12 mg/kg 2) Si se utiliza como monómero precursor en la producción de polímeros hidrofílicos, a saber: -homopolímeros: poli(alcohol vinílico), poli(acetato de vinilo); - copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes; se aplican las siguientes restricciones: - LME = 12 mg/kg

			- no para contacto directo con alimentos acuosos.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	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	archilamida	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 bencilo	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).
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	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerancia analítica incluida)
12130	000124-04-9	Ácido atípico	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-Aminopropiltrietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano 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	Sin restricciones.
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	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)	La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H ₂ O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H ₂ O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 9 mg/kg, ó: - LME (T)= 9 mg/6 dm ² 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»
14627	000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0.05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico) (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).
14628	000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0.05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico) (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).
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
14876	001076-97-7	Acido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Sólo debe utilizarse para la producción de poliésteres. (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).
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 «hexametilendiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	LCA = 5 mg/6 dm ²
15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso sólo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisobutadieno)
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 dicitclohexilmetano	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'-diaminodiciclohexilmetano (= 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	Ácidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.

17230	061790-12-3	Ácidos grasos de 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.
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Sólo para ser usado en contacto indirecto con alimentos, en una capa plástica separada de los mismos por una capa de PET. (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).
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	Hexametilendiamina	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	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)
19965	006915-15-7	Acido málico	Sólo debe utilizarse como comonomero en poliésteres alifáticos (máximo 1%, en moles). (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).

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	LCA = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida)

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)
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0.05 mg/kg. Sólo debe utilizarse como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos. (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09)
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 (=propilenglicol)	Sin restricciones.
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sin restricciones.
23830	000067-63-0	2-Propanol	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 diglicidílico 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

			<p>restrição? Por quê somente no caso do poliestireno?</p> <p>La Unión Europea no fija restricciones para estireno, aunque si la FDA. Nos pareció adecuado tomar una posición intermedia, fijando la restricción sólo para PS homopolímero.</p> <p>Además, con la técnica de la Resolución GMC 86/93, usando cloruro de metileno como disolvente, se puede aplicar sólo al homopolímero de estireno, no se pueden disolver los copolímeros de butadieno y estireno, ni los poliésteres insaturados que llevan monómero libre. Si los EEPP desarrollaron alguna técnica, sería interesante estudiarla, para evaluarla.</p> <p>No FDA, no parágrafo 177.1640 referente ao Poliestireno e copolímeros de Estireno com Butadieno, no item “d” desse parágrafo apresenta a metodologia analítica utilizando o Cloreto de metileno como solvente para determinação de estireno residual em todos os tipos de polímeros com estireno, inclusive o copolímero de Estireno e Butadieno.</p> <p>Assim a sugestão é estender a restrição do limite para todos os polímeros de</p>
--	--	--	--

			<p>Estireno (homo e copolímero). A Resolução GMC 86/93 também se aplica para copolímeros.</p> <p>La consulta específica a los EEPP es si en la práctica, los laboratorios especializados de los mismos, han podido aplicar el método A y/o el método B de la RES 86/93 modificada por la RES 14/97, a todos los polímeros y copolímeros de estireno, o si han tenido dificultades con los co-polímeros. En ambos métodos, así como en el de la FDA, el polímero se disuelve en cloruro de metileno y esta disolución ha sido dificultosa o imposible.(respuesta de Arg nov 2009).</p> <p>Brasil va a estudiar internamente(Br nov 2009)</p>
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-hidroxipropil)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	Viniltriétosisilano	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	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
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

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

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

Este debería
ser incluido en la
Parte II

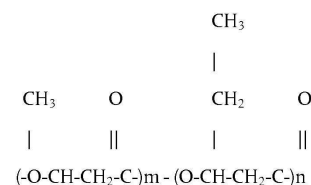
Arg lo
estudiará
internamente

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)

	<p>(GPC)).</p> <p>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.</p> <p>Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento.</p> <p>Características:</p> <p>Pruebas de identificación:</p> <p>Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua</p> <p>Restricción El LCA para el ácido crotónico es de 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800)</p> <p>Viscosidad mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C</p>

24903	Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol.
25385	Trietilamina 40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.

PARTE IV
Notas sobre la columna “restricciones y/o especificaciones”

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).

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'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), 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 (difetil 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.	Sin restricciones.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil-1,3-ciclobutanodiol	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>The FCS will be used as a component in the manufacture of repeated use food-contact articles.</p> <p>The finished food contact article containing the FCS is intended to</p>

			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 referencia 12788 , en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
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 hexametilendiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametilendiamina», 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 hexametilendiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I	FDA 177.1500

		Sección A.	
¿?	Poliamida 6,11 (= polímero de hexametilendiamina y ácido aminoundecanoico) (=Poliamida 611)	Ver «hexametilendiamina», 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 hexametilendiamina y ácido n-dodecanodioico) (=Poliamida 612)	Ver «hexametilendiamina», 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 hexametilendiamina, ácido adípico y caprolactama	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I 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 hexametilendiamina, ácido adípico y ácido tereftálico) (Poliamida 6/6T)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I Sección A.	FDA 177.1500
025750-23-6	Poliamida 6I/6T	Ver «hexametilendiamina»,	FDA 177.1500

	(= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	número de 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'-diaminodiecilohexilmetano (= 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'-diaminodiecilohexilmetano (= 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	FDA 177.1500

		de referencia 13000, en la Parte I Sección A.	
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I Sección A. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % en PT	FDA 177.1500: Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno, LC = 7 % en PT.
025766-59-0 025037-45-0	Policarbonato (= polímero obtenido por reacción de 2,2- <i>bis</i> (4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol)) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil carbonato)) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	Ver «2,2- <i>bis</i> (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.	
	Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes o poliepóxidos, y entrecruzados o no con agentes reticulantes, listados a continuación:	De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, los objetos fabricados con poliésteres termorrígidos entrecruzados, deben ser cuidadosamente lavados antes de su primer uso.	FDA 177.2420

	<p>1) <u>Acidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - acético - acrílico - adípico - aducto terpeno-ácido maleico - azelaico - benzoico - 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico brea o brea maleica - caprílico - 1,4-ciclohexanodicarboxílico - colofonia (=rosin) - colofonia maleica - crotónico - esteárico 4-hidroxibenzoico - fumárico - glutárico - grasos de grasa bovina y dímeros - grasos de aceite de coco y dímeros - grasos de aceite de girasol y dímeros 	<p>UE S/R</p> <p>UE LME = 6 mg/kg</p> <p>UE, FDA: S/R</p> <p>FDA S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>FDA S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>LME = 5 mg/kg. (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).</p> <p>UE S/R</p> <p>UE LCA(T)=0.05 mg/6 dm²</p> <p>UE S/R</p> <p>EU, FDA: S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>S/R</p> <p>S/R</p> <p>S/R</p>	<p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión)</p> <p>FDA 175.300 (vii)</p> <p>FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión)</p> <p>FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión)</p> <p>UE: colofonia, colofonia de aceite de pino, colofonia de madera (tall), goma de colofonia, ácidos resínicos, ácidos de colofonia</p> <p>FDA 175.300 (vii)</p> <p>FDA 175.300 (vii) (ambos ácidos)</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 177.2420: ácidos grasos y sus dímeros, de fuentes naturales</p> <p>idem</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - grasos de aceite de soja y dímeros - grasos de aceite vegetal y dímeros - grasos de "tall oil" (aceite de pino) y dímeros - isoftálico - itacónico - láctico - láurico - maleico - metacrílico - mirístico - 2,6 naftalendicarboxilato de dimetilo - 2,6 naftalendicarboxílico - oleico - ortoftálico - palmítico - sebácico - succínico - ter-butilbenzoico - tereftálico y sus isómeros (se listan) - trimelítico 	<p>S/R S/R S/R</p> <p>UE: LME(T)= 5 mg/kg (43) UE S/R UE S/R UE S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (4) UE: LME(T)= 6 mg/kg (37) UE S/R UE: LME= 0.05 mg/kg UE: LME= 5 mg/kg UE S/R FDA S/R UE S/R UE S/R UE S/R FDA S/R UE: LME= 7.5 mg/kg UE: LME(T)= 5 mg/kg (35)</p>	<p>idem idem idem</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R FDA 177.2420</p> <p>FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión) FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión)</p> <p>FDA: 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión) FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p>
	<p>2) <u>Anhídridos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - acético - azelaico - ftálico - maleico - piromelítico 	<p>UE S/R UE S/R UE S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (4) UE: LME= 0.05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)</p>	

	- sebácico - succínico	UE S/R UE S/R	
000107-88-0 000110-63-4 000112-30-1	3) <u>Alcoholes y poliepóxidos</u> - alfa-metil glucósido - bisfenol A -2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) - 1,3-butanodiol (=butilenglicol) - 1,4-butanodiol 2,3-butanodiol - cetílico -1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidoximetil)ciclohexano) - decílico (= 1-decanol) - dietilenglicol - 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol (=neopentilglicol) - dipropilenglicol - esteárico (= 1,3-octadecanoico) - etilenglicol - glicerol - 1,6-hexanodiol -isodecílico	FDA S/R UE: LME(T)= 0.6 mg/kg (28) Ver «BADGE», número de referencia 13510. UE, FDA: S/R UE S/R FDA S/R UE S/R UE S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (3) UE: LME= 0.05 mg/kg UE S/R FDA S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (3) UE, FDA: S/R UE: LME= 0.05 mg/kg	175.300 (vii), 177.2420 (nueva inclusión) FDA 177.2420 (nueva inclusión) S/R (como: 4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina) FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión) FDA 175.300 (vii) FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 FDA 177.2420 S/R FDA 175.300 (vii) FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420

000057-55-6	<ul style="list-style-type: none"> - laurílico - manitol - mirístico - mono y dietilenglicol (por separado) - mono y dipropilenglicol (por separado) -1-nonanol -1-octanol -1-pentanol -1-propanol -2-propanol -pentaeritritol -dipentaeritritol -polietilenglicol -polipropilenglicol -polioxipropilen éteres de 4,4'-isopropilidendifenol 	<p>FDA S/R FDA S/R FDA S/R</p> <p>UE S/R FDA S/R UE S/R UE S/R UE S/R UE, FDA: S/R UE S/R UE S/R UE S/R UE: - para 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A): LME(T) = 0,6 mg/kg (28) - para óxido de propileno: LC = 1 mg/kg en PT</p> <p>UE S/R UE S/R UE S/R FDA S/R UE: LME= 6 mg/kg FDA S/R</p>	<p>FDA 175.300 (vii) FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 FDA 175.300 (vii)</p> <p>FDA 175.300 (vii) nueva inclusión</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420</p> <p>FDA 177.2420 (nueva inclusión)</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R FDA 177.2420 S/R FDA 177.2420 (nueva inclusión) FDA 177.2420 S/R FDA 177.2420 (nueva inclusión)</p>

002451-62-9	4) <u>Agentes entrecruzantes</u> - butilacrilato - butilmetacrilato - estireno - etilacrilato - etilhexilacrilato - metilacrilato - metilmetacrilato - triglicidil isocianurato - viniltolueno (=metilestireno)		FDA 177.2420 nueva inclusión nueva inclusión nueva inclusión nueva inclusión nueva inclusión nueva inclusión nueva inclusión
	Para uso sólo en contenedores de alimentos sólidos secos a granel		
	Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte II A:		
	- dimetacrilato de 1,4-butanodiol	Sin restricciones	FDA 177.1010
	- 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etilideniciclo-2,2,1-hept-2-eno)	en proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero	FDA 177.1210, 177.1520 y 177.2600
	- maleato de dialilo	para siloxanos y siliconas	FDA 175.320
	- maletato de dibutilo	para siloxanos y siliconas	FDA 175.320
	- metacrilato de 2-hidroxipropilo	Sin restricciones	FDA 177.1010
	- metacrilato de n-butilo	Sin restricciones	FDA 177.1010
	- metacrilato de sec-butilo	Sin restricciones	FDA 177.1010

	- metacrilato de ter-butilo	Sin restricciones	FDA 177.1010
	- 5-metilen-2-norborneno (=5-metilidendiciclo-2,2,1-hept-2-eno)	en proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero	FDA 177.1210, 177.1520 y 177.2600
000092-71-7	Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referencia 16360.	

Também se questiona o que será feito dos vernizes? A Resolução GMC 24/04 inclui em sua Lista os vernizes e a nova proposta da Argentina excluiu os vernizes. O que será feito em relação a isso? Brasil lo estudiará a la interna nov 2009.

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.

Aclaración del punto 8 del documento (Arg nov 2009)

En la Parte I están referenciados los monómeros y otras sustancias de partida que provienen de la Directiva 2002/72/EC de la Unión Europea y sus seis actualizaciones al día de la fecha (Directivas 2004/1/EC, 2004/19/EC, 2005/79/EC, 2007/19/EC y 2008/39/EC, y Regulación (EC) 975/2009).

En la Parte V (en proceso de redacción, no está terminada aún) están incluidos plásticos que hemos considerado importante mantener referenciados como polímeros:

a) porque los monómeros constitutivos no aparecen en la Unión Europea, y sí en la FDA; o:

b) porque si los mencionamos como monómeros, se dificulta la identificación del polímero. Por ejemplo: poli(óxido de fenileno), conviene mantenerlo así, porque el monómero es el 2,6-dimetilfenol (que figura en la Parte I). No hacerlo obligaría a quien consulta la lista positiva y no está práctico, a buscar en literatura el monómero correspondiente.

Así, polímeros de los cuales con gran esfuerzo en 1992/1993 identificamos sus monómeros, como las poliamidas y los poliésteres, es conveniente que figuren como polímeros, no obstante que algunos de estos monómeros también estén en la Parte I.

En resumen, para verificar si un polímero está en lista positiva hay que consultar la Parte I y la Parte V. Si figura en alguna de las dos, o en ambas, puede usarse en la formulación de un plástico destinado a entrar en contacto con alimentos, con las restricciones establecidas.

En la Resolución 24/04, figura una lista de polímeros, que estamos de-construyendo uno por uno a su(s) monómero(s) constitutivo(s), verificando la inclusión de estos últimos en las listas positivas de la Unión Europea (como monómero) y/o de la FDA (como monómero o como polímero). Si un monómero está autorizado en la Unión Europea, entra a la propuesta en la Parte I, ordenado por número de referencia; eventualmente si consideramos importante referenciar el polímero, ingresa también en la Parte V como tal, pero ordenado alfabéticamente. Si un polímero está autorizado en la FDA y no en la Unión Europea, entra a la propuesta en la Parte V y no en la Parte I. Esto es así, porque no estando el monómero referenciado en la Unión Europea, no tenemos número de referencia mediante el cual ordenarlo en la lista de la Parte I.

Específicamente respecto de la consulta de Brasil:

a) Los polímeros y copolímeros mencionados en la Parte V pueden usarse para fabricar materiales en contacto con alimentos (si además cumplen los límites de migración total, y de existir, los límites de migración específica y de composición, así como otras restricciones), como queda establecido en el ítem (1) de la propuesta de RTM. Puede aclararse más, si se considera necesario, el uso de las Partes I y V.

b) Tanto un polímero (por ejemplo una poliamida) cuyo(s) monómero(s) esté(n) incluido(s) en la Parte I, como un polímero que esté mencionado solamente en la Parte V (es decir, aunque su(s) monómero(s) no esté(n) incluido(s) en la Parte I), pueden usarse para fabricar materiales en contacto con alimentos, si cumplen además, las demás restricciones mencionadas anteriormente.