

**XXXVIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE ALIMENTOS/ ACTA Nº 01/10**

Buenos Aires, 5 al 8 de abril de 2010

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

Verde con letra azul negrita – agregados de Argentina febrero 2010

Naranja: Comentarios Brasil. Reunión abril/2010

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**

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. También se aplica a los revestimientos poliméricos en contacto directo con alimentos, aplicados sobre soportes de otro material.
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 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*.

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 **(Chemical Abstract Service)** y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS del EINECS **(European Inventory of Existing Commercial Substances)** y el del registro CAS, se aplicará el número 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», número de referencia 11830. (Se propone agregar, para facilitar el uso, el número de referencia de la sustancia a la que se deriva, ya que la lista no está en orden alfabético).

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-hidroxipropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en la Parte III (Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxipropilo (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  	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-1,3,5-triazina», número de referencia 15310.
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», número de referencia 15760
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referencia 25600
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)	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LME(T) = 9 mg/kg, ó: - LME (T)= 9 mg/6 dm² <p>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.H₂O.HCl (CAS 227947-06-0),no debe exceder los siguientes límites:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LME(T) = 1 mg/kg, ó: - LME(T) = 1 mg/6 dm²

			Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos. (Directivas 2002/16/EC y 2004/13/EC).
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(hidroxipropílico)	Ver «dipropilengicol», número de referencia 16660.
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-diisocianato de dicitclohexilmetano», número de referencia 15700.
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», número de referencia 13480.
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A (= BADGE (= diglicidil éter de Bisfenol A)	Ver «éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano», «2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter», número de referencia 13510.
13614	038103-06-9	Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A	Ver «bis(anhídrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano», número de referencia 13530.
13617	000080-09-1	Bisfenol S (= 4,4'-sulfonilbis(fenol))	Ver «4,4'-dihidroxidifenilsulfona», número de referencia 16090.

		(=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenceno))	
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 (=butilenglicol)	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	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la

		(= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε- caprolactona)	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», número de referencia 16750
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», número, número de referencia 13390.
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», número de referencia 16960.
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460.
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-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-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2eno (= 5-etiliden-2-norborneno) (= 5-etilidenciclo-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.
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», número de referencia 15940
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», número de referencia 21640
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», número de referencia 25420
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», número de referencia 13810 .
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	LC(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO)

		2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	(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», número de referencia 16390.
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», número de referencia 13180.
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 (= m-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», número de referencia 14380.
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», número de referencia 24910.
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 (=isopropanol) (=propan-2-ol)	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», número de referencia 15880 .
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», número de referencia 15910 .
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», número de referencia 24100 .
24160	008052-10-6	Colofonia de tall oil (= colofonia de aceite de pino)	Sin restricciones.
24190	008050-09-7	Colofonia de madera	Ver «colofonia», número de referencia 24100 .
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	<p>Sólo en el caso de poliestireno, LC = 0,25% (m/m) en PT. – Esclarecer a 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</p>

			<p>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 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 Argentina nov 2009).</p> <p>Brasil va a estudiar internamente(Br nov 2009)</p>
--	--	--	--

			Brasil propone dejar la sustancia sin restriccion conforme a la Comunidad Europea.
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	Trietil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi, peso molecular = 43)
25380	NT	Trietil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	LCA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Trietilamina	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	Viniltrimetosisilano	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

VER
COMENTARIO
AL PIE DE LA
TABLA

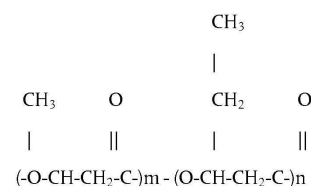
Definición

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.

Con relación al N° de referencia 18888, Argentina considera que las especificaciones debieran mantenerse en la parte III dado que no se trata de restricciones sanitarias o especificaciones de uso sino de especificaciones que caracterizan a la sustancia.

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 isoctano 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 crotónico 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, y la del metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2) , 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

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 contact all types of food at temperatures up to and including 100 °C</p>
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 Sección A.	FDA 177.1500
¿?	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 lauro lactama)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «lauro lactama», 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 (= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido tereftálico», número de referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia	FDA 177.1500

		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 laurolactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodieciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano))	Ver «laurolactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodieciclohexilmetano (= 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	Ver «ácido adípico», número de	FDA 177.1500: Para alfa-(3-

	(= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	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	aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno, LC = 7 % en PT.
025766-59-0 025037-45-0	Policarbonato (= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol)) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil carbonato)) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol))», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia 16540, en la Parte I 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
	1) <u>Acidos:</u> - acético (CAS 000064-19-7)	Sin restricciones.	UE S/R

- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referencia 10690, en la Parte I Sección A.	UE LME = 6 mg/kg
- adípico (CAS 000124-04-9)	Sin restricciones.	UE, FDA 175.300 (vii), 177.2420, S/R
- aducto terpeno-ácido maleico (CAS 977186-57-4)	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300(vii)(nueva inclusión) S/R
- azelaico (CAS 000123-99-9)	Sin restricciones.	UE S/R
- benzílico (CAS 000065-85-0)	Sin restricciones.	UE, FDA 175.300 (vii) S/R
- 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico (= ácido 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico) (CAS 000126-00-1)	Sin restricciones.	FDA 175.300(vii)(nueva inclusión) S/R
-brea o brea maleica		
- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sin restricciones.	UE S/R
- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 000106-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referencia 14876, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión) LME = 5 mg/kg. (Regulación (EC) 975/2009 del 19-10-09).

- colofonia (=rosin) [CAS 008050-09-7]	Sin restricciones.	UE S/R: colofonia, colofonia de aceite de pino, colofonia de madera (tall), goma de colofonia, ácidos resínicos, ácidos de colofonia FDA 175.300 (vii)
- colofonia maleica [CAS 008050-09-7]	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y/o «anhidrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii) (ambos ácidos) S/R
- crotónico [CAS 003724-65-0]	Ver «ácido crotónico», número de referencia 14876, en la Parte I Sección A.	UE LCA(T)=0.05 mg/6 dm ²
- esteárico [CAS 000057-11-4]	Sin restricciones.	UE S/R
-4-hidroxibenzoico		
- fumárico [CAS 000110-17-8]	Sin restricciones.	EU, FDA 175.300 (vii), 177.2420, S/R
- glutárico [CAS 000110-94-1]	Sin restricciones.	UE S/R
- grasos de grasa bovina y dímeros	Sin restricciones.	FDA 177.2420: ácidos grasos y sus dímeros, de fuentes naturales
- grasos de aceite de coco y dímeros	Sin restricciones.	idem
- grasos de aceite de girasol y dímeros	Sin restricciones.	idem

- grasos de aceite de soja y dímeros	Sin restricciones.	idem
- grasos de aceite vegetal y dímeros	Sin restricciones.	idem
-grasos de "tall oil" (aceite de pino) y dímeros	Sin restricciones.	idem
- isoftálico [CAS 000121-91-5]	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R UE: LME(T)= 5 mg/kg (43)
- itacónico [CAS 000097-65-4]	Sin restricciones.	UE S/R
- láctico [CAS 000050-21-5]	Sin restricciones.	UE S/R
- láurico [CAS 000143-07-7]	Sin restricciones.	UE S/R
- maleico [CAS 000110-16-7]	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I Sección A.	FDA175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (4)
- metacrílico [CAS 000079-41-4]	Ver «ácido metacrílico», número de referencia 20020, en la Parte I Sección A.	FDA 177.2420 UE: LME(T)= 6 mg/kg (37)
- mirístico [CAS 000544-63-8]	Sin restricciones.	UE S/R

- 2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo», número de referencia 22390, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión) UE: LME= 0.05 mg/kg
- 2,6-naftalendicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalendicarboxílico», número de referencia 22360, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii) S/R (nueva inclusión) UE: LME= 5 mg/kg
- oléico (CAS 000112-80-1)	Sin restricciones.	UE S/R
- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sin restricciones.	FDA: 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R
- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sin restricciones.	UE S/R
- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sin restricciones.	UE, FDA 175.300 (vii), 177.2420, S/R
- succínico (CAS 000110-15-6)	Sin restricciones.	UE S/R
- ter-butilbenzoico (CAS 000098-73-7)	Sin restricciones.	FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión) S/R
- tereftálico (CAS 000100-21-0) y sus isómeros (se listan)	Ver «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (vii), 177.2420 S/R UE: LME= 7.5 mg/kg
- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referencia 25540, en la	FDA 175.300 (vii), 177.2420 S/R UE: LME(T)= 5 mg/kg (35)

		Parte I Sección A.	
	2) <u>Anhídridos</u> - acético (CAS 000108-24-7) - azelaico (CAS 004196-95-6) - ftálico (CAS 000085-44-9) - maleico (CAS 000108-31-6) - piromelítico (CAS 000089-32-7) - sebácico (CAS 002561-88-8) - succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones. Sin restricciones. Sin restricciones. Ver «anhidrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I Sección A. Ver «anhidrido piromelítico», número de referencia 24057, en la Parte I Sección A. Sin restricciones. Sin restricciones.	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) UE S/R UE S/R
	3) <u>Alcoholes y poliepóxidos</u> - alfa-metil glucósido (CAS 000097-30-3)	Sin restricciones.	175.300(vii),177.2420 (nueva incl.) S/R

	<p>- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidendifenol) (CAS 000080-05-7)</p> <p>-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)</p> <p>- 1,3-butanodiol (=butilenglicol) (CAS 000107-88-0)</p> <p>- 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4)</p> <p>-2,3-butanodiol</p> <p>- cetílico (=hexadecan-1-ol) (CAS 036653-82-4)</p> <p>-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidoximetil)ciclohexano) (CAS 000105-08-8)</p> <p>- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)</p> <p>- dietilenglicol (CAS 000111-46-6)</p>	<p>Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «BADGE», número de referencia 13510, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «dietilenglicol», número de referencia 15760, en la Parte I</p>	<p>UE: LME(T)= 0.6 mg/kg (28)</p> <p>FDA 177.2420 (nueva inclusión) S/R (como: 4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina)</p> <p>UE, FDA 175.300 (vii), 177.2420, S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>FDA 175.300 (vii) (nueva inclusión) S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>UE, FDA 175.300 (vii), S/R</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (3)</p>
--	---	---	---

	<p>- 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol (=neopentilglicol) [CAS 000126-30-7]</p> <p>- dipropilenglicol [CAS 000110-98-5]</p> <p>- esteárico (= 1,3-octadecanoico) [CAS 008034-90-0]</p> <p>- etilenglicol [CAS 000107-21-1]</p> <p>- glicerol [CAS 000056-81-5]</p> <p>- 1,6-hexanodiol [CAS 000629-11-8]</p> <p>-isodecílico</p> <p>- laurílico [CAS 000112-53-8]</p> <p>- manitol [CAS 000069-65-8 y 000087-78-5]</p> <p>- mirístico [CAS 008032-14-2]</p>	<p>Sección A.</p> <p>Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol», número de referencia 16390, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «1,6-hexanodiol», número de referencia 18700, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p>	<p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 UE: LME= 0.05 mg/kg</p> <p>UE, FDA 177.2420 S/R</p> <p>FDA 175.300 (vii)</p> <p>FDA 175.300 (vii), FDA 177.2420 S/R UE: LME(T)= 30 mg/kg (3)</p> <p>UE, FDA 175.300(vii), 177.2420, S/R</p> <p>UE: LME= 0.05 mg/kg</p> <p>FDA 175.300 (vii), S/R</p> <p>FDA 175.300 (vii), 177.2420, S/R</p> <p>FDA 175.300 (vii), S/R</p>
--	---	--	---

	<p>- mono y dietilenglicol (por separado) - mono y dipropilenglicol (por separado)</p> <p>-1-nonanol (CAS 000143-08-8)</p> <p>-1-octanol (CAS 000111-87-5)</p> <p>-1-pentanol (CAS 000071-41-0)</p> <p>-1-propanol (CAS 000071-23-8)</p> <p>-2-propanol (CAS 000067-63-0)</p> <p>-pentaeritritol (CAS 000115-77-5)</p> <p>-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)</p> <p>-polietilenglicol (CAS 025322-68-3)</p> <p>-polipropilenglicol (CAS 025322-69-4)</p> <p>-polioxipropilen éteres de 4,4'-isopropilidendifenol</p> <p>-propilenglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, y «óxido de propileno», número de referencia 24010, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p>	<p>UE, S/R</p> <p>FDA, S/R</p> <p>UE, S/R</p> <p>UE, FDA 175.300 (vii), S/R</p> <p>UE, S/R, nueva inclusión</p> <p>UE, FDA, S/R</p> <p>UE, S/R</p> <p>UE, FDA 175.300(vii), 177.2420, S/R</p> <p>UE S/R</p> <p>FDA 177.2420 (nueva inclusión), 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, FDA 175.300 (vii), 177.2420 S/R</p>
--	--	---	--

	<p>-sorbitol (CAS 000050-70-4)</p> <p>-triethylenglicol (CAS 000112-27-6)</p> <p>-trimetiloleto (CAS 000077-85-0)</p> <p>-1,1,1-trimetilolpropano (CAS 000077-99-6)</p> <p>-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referencia 25600, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p>	<p>UE, FDA 175.300 (vii), 177.2420 S/R</p> <p>FDA 177.2420 S/R</p> <p>FDA 177.2420 (nueva inclusión), S/R</p> <p>FDA 177.2420 S/R UE: LME= 6 mg/kg</p> <p>FDA 177.2420 (nueva inclusión), S/R</p>
	<p>4) <u>Agentes entrecruzantes</u></p> <p>- acrilato de n-butilo (CAS 000141-32-2)</p> <p>- acrilato de 2-etilhexilo (CAS 000103-11-7)</p> <p>- acrilato de etilo (CAS 000140-88-5)</p>	<p>Ver «acrilato de n-butilo», número de referencia 10780, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «acrilato de 2-etilhexilo», número de referencia 11500, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «acrilato de etilo», número de referencia 11470, en la Parte I Sección A.</p>	<p>FDA 177.2420</p> <p>FDA S/R UE LME(T)= 6 mg/kg (36)</p> <p>FDA S/R UE LME= 0.05 mg/kg</p> <p>FDA S/R UE LME(T)= 6 mg/kg (36)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - acrilato de metilo (CAS 000096-33-3) - alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9) - estireno (CAS 000100-42-5) - metacrilato de butilo (CAS 000097-88-1) - metacrilato de metilo (CAS 000080-62-6) - triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9) 	<p>Ver «acrilato de metilo», número de referencia 11710, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «alfa-metilestireno», número de referencia 22210, en la Parte I Sección A.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «metacrilato de butilo», número de referencia 20110, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «metacrilato de metilo», número de referencia 21130, en la Parte I Sección A.</p> <p>Para uso sólo en contenedores de alimentos sólidos secos a granel.</p>	<p>FDA S/R UE LME(T)= 6 mg/kg (36)</p> <p>FDA S/R UE LME= 0.05 mg/kg</p> <p>UE, FDA S/R</p> <p>FDA S/R UE LME(T)= 6 mg/kg (36)</p> <p>FDA S/R UE LME(T)= 6 mg/kg (36)</p> <p>nueva inclusión, FDA S/R</p>
	<p>Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte I:</p>		

- dimetacrilato de 1,4-butanodiol NO VA	(Ver « dimetacrilato de 1,4-butanodiol », número de referencia 20410, en la Parte I Sección A)	FDA 177.1010 S/R
- 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etilideniciclo-2,2,1-hept-2-eno) NO VA	(Ver « 5-etilidenbiciclo[2.2.1]hept-2-eno », número de referencia 17110, en la Parte I Sección A)	FDA 177.1210, 177.1520 y 177.2600 En proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero.
- maleato de dialilo (CAS 000999-21-3)	Para siloxanos y siliconas	FDA 175.320
- maleato de dibutilo (CAS 000105-76-0)	Para siloxanos y siliconas	FDA 175.320
- metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2)	LME(T) = 6 mg/kg (37)	FDA 177.1010 S/R Se propone agregar la restricción más común para los metacrilatos en este Reglamento, según UE. Se modifica en consecuencia la Nota (37).
- metacrilato de n-butilo NO VA	(Ver « metacrilato de butilo », número de referencia 20050, en la Parte I Sección A)	FDA 177.1010 S/R
- metacrilato de sec-butilo NO VA	(Ver « metacrilato de sec-butilo », número de referencia 20140, en la Parte I Sección A)	FDA 177.1010 S/R

	Resina de melamina-formaldehído, modificada o no con n-butanol.	Ver «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I Sección A.	
068002-18-6	Resina de urea-formaldehído isobutilada	Para adhesivos y recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.	FDA 175.105 y 175.300
	Resinas de urea-formaldehído, modificadas o no con una o más de las siguientes sustancias:	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.	FDA 175.300 (xii)
	- ácido dodecylbencenosulfónico (CAS 027176-87-0)	Sin restricciones.	
	- aminas mencionadas en el ítem "Resinas epoxi"	Ver las restricciones correspondientes a las aminas mencionadas en la Parte V ítem "Resinas epoxi".	
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sin restricciones.	
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones.	

	<p>- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)</p> <p>- metanol (CAS 000067-56-1)</p> <p>- 1-propanol (CAS 000071-23-8)</p> <p>- 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p>	
	<p>Resinas epoxi derivadas de:</p>	<p>Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p> <p>Los recubrimientos derivados de glicidil éteres de novolacas (compuestos derivados de fenol-formaldehído) (=NOGE) sólo podrán ser usados en contenedores de capacidad superior a 10.000 l y en las tuberías integradas o</p>	<p>FDA 175.300 (viii)</p> <p>Directivas 2002/16/EC y 2004/13/EC.</p> <p>Directivas 2002/16/EC y 2004/13/EC.</p>

		conectadas a éstos.	
	- (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)	Para ser usada sólo en recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.	
	- epiclorhidrina y 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I Sección A.	
	- epiclorhidrina y 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) reaccionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I Sección A.	
	- epiclorhidrina y 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260, y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de	FDA 175.300 y 177.2280

	<p>a) alil glicidil éter</p> <p>b) anhídrido tetrahidroftálico (=THPA)</p> <p>c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano</p> <p>d) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol</p> <p>e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendiamina)</p> <p>f) fenol-formaldehído</p> <p>g) glioxal (=oxalaldehído) (=diformal)</p> <p>h) 4,4'-isopropilidendifenol</p> <p>i) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldehído</p> <p>j) melamina-formaldehído</p> <p>k) 4,4'-metilendianilina</p> <p>l) mezcla de di- y tri-glicidil ésteres, obtenida por reacción de la epiclorhidrina con dímeros y trimeros de ácidos grasos no saturados monobásicos de C18, derivados de aceites y grasas animales y vegetales.</p> <p>m) 2,2'-[(1-metiletiliden)bis[4,1-fenileno]oxi[1-(butoximetil)-2,1-etanodil]</p>	<p>referencia 25420, en la Parte I Sección A.</p> <p>En concentración no superior al 50% en masa de la resina base de epiclorhidrina/4,4'-isopropilidendifenol; sólo para uso en recubrimientos de contenedores de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico no superior al 8% v/v.</p>	
--	---	--	--

	<p>oximetilen]]bisoxirano (CAS 071033-08-4) (para uso sólo en recubrimientos para contacto con alimentos sólidos secos a temperatura por debajo de 38°C).</p> <p>n) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldehído</p> <p>o) urea-formaldehído</p>		
	<p>- epiclorhidrina y 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A), condensadas con resinas de xileno-formaldehído, con o sin agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico.</p>	<p>Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260 , en la Parte I Sección A.</p> <p>Xileno: LME=1.2 mg/kg.</p>	<p>FDA 175.380</p> <p>Resolución GMC 32/07</p>
		<p>En el caso de agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y</p>	<p>FDA 175.380</p>

		<p>alcohol caprílico, sólo podrá ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas con un contenido alcohólico de hasta el 8% v/v; bebidas no alcohólicas; y alimentos sólidos secos sin grasa ni aceite en superficie; a temperaturas menores o iguales a 71 °C;</p> <p>b) bebidas con un contenido alcohólico mayor que 8% v/v, a temperatura ambiente o inferiores.</p>	
	- epiclorhidrina y 4,4'-isopropiliden-di-o-cresol	Sólo para uso en adhesivos.	FDA 175.105
	- epiclorhidrina y 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I Sección A.	
	- epiclorhidrina y 4,4'-sec-	Ver «epiclorhidrina», número	

	<p>butilidendifenol (=bisfenol B) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.</p> <p>- epíclorhidrina y 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:</p> <p>a) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol b) fenol-formaldehído c) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldehído d) melamina-formaldehído e) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldehído f) urea-formaldehído</p> <p>- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epíclorhidrina</p>	<p>de referencia 16750, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «epíclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I Sección A.</p> <p>Ver «epíclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.</p>	
--	---	--	--

	- polibutadieno epoxidado	Ver «butadieno», número de referencia 13630, en la Parte I Sección A.	
	Resinas epoxis anteriormente mencionadas, sus productos de reacción con:	Se deben cumplir las restricciones de las resinas epoxi base antes mencionadas, además de las específicas para cada tipo de producto de reacción.	FDA 175.300 (viii)
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) reaccionada con fenol y formaldehído en una relación 2.6:1.0:2.0	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I Sección A.	
		Para usar sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.	Lo tachado se propone no agregar, ya que proviene de FDA, pero la sustancia tiene una restricción de LME de UE.
	- N-beta-(aminoetil)-gamma-	Para uso sólo en	

	<p>aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3)</p>	<p>recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos</p>	
--	---	--	--

	<p>- alcohol bencílico</p>	<p>secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p> <p>El N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano no debe usarse en cantidades mayores que el 1.3% en masa de la resina.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Para uso sólo en recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo</p>	<p>El monómero no tiene restricciones de LME ni de LC de la UE, por lo que se propone no agregar lo tachado, que viene de FDA.</p>
--	----------------------------	---	--

		<p>emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p> <p>El alcohol bencílico no debe usarse en cantidades mayores</p>	
--	--	--	--

		que el 4% en masa de la resina.	
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano)	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I Sección A.	
	- cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5)	Sin restricciones.	
	- ftalato de dibutilo	LME= 0.3 mg/kg. No para uso en recubrimientos en contacto con alimentos grasos.	Resolución GMC 32/07.
		Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico no mayor que 8% v/v.	Se propone no agregar lo tachado, que viene de FDA, ya que la sustancia tiene restricciones de LME y de uso de la UE.
	- 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9)	Para uso sólo en recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l.	

		<p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y</p>	
--	--	---	--

		almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). El alcohol bencílico no debe usarse en cantidades mayores que el 6% en masa de la resina.	
	- dietilentriamina	Ver «dietilentriamina», número de referencia 15790, en la Parte I Sección A.	
	- difenilamina (=N-fenilaniлина) (CAS 000122-39-4)	Sin restricciones.	
	- etilendiamina (=1,2-diaminoetano)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, en la Parte I Sección A.	
	- isoftalil dihidrazida (CAS 002760-98-7)	Sin restricciones.	
	- 4,4'-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico no mayor	

	<p>- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)</p> <p>- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú) reaccionada con formaldehído y etilendiamina en una relación 1:2:2.</p> <p>- poliamina obtenida por reacción en condiciones dehidrohalogenantes del clorohidrin diéter del polietilenglicol 400 con la N-octadeciltrimetilendiamina en relación molar 1:2</p> <p>- polietilenpoliamina (CAS 068131-73-7)</p> <p>- ácido salicílico (CAS 000069-72-7)</p>	<p>que 8% v/v.</p> <p>Contenido de dietilaminoetanol no mayor que 10% en masa.</p> <p>Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperatura no superior a la ambiente.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperaturas no superiores a 82 °C.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico no mayor que 8% v/v.</p>	<p>Se propone no agregar lo tachado, que viene de FDA, ya que la sustancia no tiene restricciones de la UE.</p>
--	--	--	---

	<p>- 2-etilhexanoato de estaño</p>	<p>LME(T) = 0.006 mg/kg (expresado como estaño) (Ver nota (7) de la Resolución GMC 32/07).</p>	
	<p>- óxido de estireno</p>	<p>Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico no mayor que 8% v/v.</p>	
	<p>- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2)</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
	<p>- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) reaccionada con cantidades equimolares de ácidos grasos mencionados en este Reglamento Técnico.</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
	<p>-tri(dimetilaminometil) fenol y sus sales obtenidas de los grupos ácidos de las siguientes sales de ácidos grasos: caprato, caprilato, de aceite de pino "tall oil", de aceite de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2- etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato y ricinoleato.</p>	<p>Sin restricciones.</p>	

	<p>- trietilentetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)</p> <p>- anhídrido trimelítico</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, en la Parte I Sección A.</p> <p>Para ser usado en cantidades inferiores al 15% en masa de la resina, en recubrimientos en contacto con:</p> <p>a) alimentos (excepto bebidas alcohólicas con un contenido alcohólico no superior al 8%), en todas las condiciones de uso;</p> <p>b) bebidas alcohólicas con un contenido alcohólico no superior al 8%, en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente o pasteurización a temperaturas inferiores a 66°C; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración o congelación.</p>	<p>Se propone no agregar lo tachado, que viene de FDA, ya que la sustancia tiene una restricción de LME de la UE.</p>
--	--	--	---

	- aducto de anhídrido trimelítico con etilenglicol y glicerol	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, y «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I Sección A.	Se propone no agregar los requisitos que figuran en FDA, ya que existen restricciones de LME para el anhídrido trimelítico y el etilenglicol, y no hay restricciones para el glicerol (UE).
	- metaxililendiamina (=1,3-bencenodimetanamina) (CAS 001477-55-0)	Ver «1,3-bencenodimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I Sección A.	Se propone no agregar los requisitos que figuran en FDA, ya que la sustancia tiene restricción de LME en la UE.
	- para-xililendiamina (=1,4-bencenodimetanamina) (CAS 000539-48-0)	Para uso sólo en recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de	

		<p>grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p> <p>El alcohol bencílico no debe usarse en cantidades mayores que el 0.6% en masa de la resina.</p>	
--	--	---	--

	<p>- butilato de aluminio</p> <p>- ácido benzoico</p> <p>- poliamidas obtenidas a partir de aceites vegetales dimerizados y de las aminas mencionadas en el presente ítem "Resinas epoxis anteriormente mencionadas, sus productos de reacción".</p> <p>- silica silanizada, obtenida por reacción de cuarzo microcristalino con N-beta-(N-vinilbencilamino)-etil-gamma-aminopropiltrimetoxi silano, monocloruro de hidrógeno.</p> <p>- anhídrido succínico</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Ver las restricciones existentes para las aminas correspondientes.</p> <p>Para usar sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.</p> <p>Sin restricciones.</p>	<p>Se propone no agregar los requisitos que figuran en FDA, ya que la sustancia no tiene restricciones en la UE.</p> <p>Se propone no agregar los requisitos que figuran en FDA, ya que la sustancia no tiene restricciones en la UE.</p>
	Resinas fenólicas (novolacas y resoles)	Para su uso en recubrimientos.	FDA 175.300 (vi)

	derivadas de formaldehído y de:	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.	
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenoles	Sin restricciones.	
	- p-ter-amilfenol	Sin restricciones.	
	- 4,4'-sec-butilidendifenol	Sin restricciones.	
	- p-ter-butilfenol	Ver «4-ter-butilfenol», número de referencia 14020, en la Parte I Sección A.	
	- o-, m- y p-cresol	Sin restricciones.	
	- p-ciclohexilfenol	Sin restricciones.	
	- fenil o-cresol	Sin restricciones.	
	- p-fenilfenol	Sin restricciones.	
	- fenol	Sin restricciones.	
	- 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13607, en la Parte I Sección A.	
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol	Sin restricciones.	

	<p>(=cardanol) obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú</p> <ul style="list-style-type: none"> - p-nonilfenol - p-octilfenol - xilenol 	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p>	
	<p>Resinas fenólicas antes mencionadas reaccionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alcohol isopropílico (= propan-2-ol) - 1-butanol - butilato de aluminio - etanol - metanol - 1-propanol - 2-propanol 	<p>Para su uso en recubrimientos. Se deberán cumplir las restricciones correspondientes a las resinas fenólicas antes mencionadas.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p>	<p>FDA 175.300 (vi)</p>

	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol), isómeros del ácido ftálico y de aceites vegetales mencionadas en este Reglamento Técnico, modificadas o no con sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I Sección A. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.	FDA (Poliésteres) y UE.
	Resinas maleicas, derivadas de anhídrido maleico o de ácido maleico con colofonia, modificadas o no con ácidos de colofonia (ácidos abiéticos y ácidos pimáricos), y/o con otras sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I Sección A. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.	FDA (Poliésteres) y UE.
	Resinas poliacetálicas:		

025214-85-1	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de 1,4-butanodiol-formal (=1,4-(metilendioxi)butano) (=poli(1,3-dioxacicloheptano-co-trioxano))	Ver «1,4-butanodiol-formal», número de referencia 13810, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I Sección A.	FDA 177.2470
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referencia 17020, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I Sección A.	FDA 177.2470
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I Sección A.	FDA 177.2480
	Resinas terpénicas, derivadas de una o más de la siguientes sustancias: -dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3) - copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno y dipenteno (CAS 106168-37-0)	Sin restricciones. Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.	FDA 175.300 (xi)

	<p>- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)</p> <p>- beta-pineno (CAS 000127-91-3)</p> <p>- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)</p>	<p>Sin restricciones.</p> <p>Sin restricciones.</p> <p>Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.</p>	
	<p>Siliconas:</p> <p>a) de uso general:</p> <p>- polisiloxanos (Si) con grupos metilo</p> <p>- polisiloxanos (Psi) con grupos metilo y fenilo</p> <p>- polisiloxanos (Vsi) con grupos metilo y vinilo</p> <p>- polisiloxanos (Fsi) con grupos metilo y fluor</p>	<p>Sin restricciones</p> <p>Sin restricciones</p> <p>Sin restricciones</p> <p>Sin restricciones</p>	

	- polisiloxanos (PVsi) con grupos fenilo, metilo y vinilo	Sin restricciones	
	b) de uso sólo para adhesivos:		
	- dietil polisiloxano	Sin restricciones	
	- difenil polisiloxano	Sin restricciones	
	- dihidrógeno polisiloxano	Sin restricciones	
	- dimetil polisiloxano	Sin restricciones	
	- etil fenil polisiloxano	Sin restricciones	
	- etil hidrógeno polisiloxano	Sin restricciones	
	- fenil hidrógeno polisiloxano	Sin restricciones	
	- metil etil polisiloxano	Sin restricciones	
	- metil fenil polisiloxano	Sin restricciones	
	- metil hidrógeno polisiloxano	Sin restricciones	
	c) de uso sólo para recubrimientos:		

	<p>- dimetil polisiloxano</p>	Sin restricciones	
	<p>- metil fenil polisiloxano</p>	Sin restricciones	
	<p>- metil hidrógeno polisiloxano</p>	Sin restricciones	
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2) y dimetil metil hidrógeno polisiloxano (CAS 068037-59-2).</p>	El contenido de platino no debe ser superior a 150 mg/kg.	
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2).</p>	<p>El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg.</p> <p>Para recubrimientos de poliolefinas:</p> <p>a) en contacto con alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; y productos de panadería húmedos sin grasa ni aceite en</p>	

		<p>su superficie; sin tratamiento térmico dentro del contenedor, y almacenados a temperatura ambiente o en condiciones de refrigeración o de congelación.</p> <p>b) en contacto con alimentos acuosos no ácidos o acuosos ácidos, conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; con alimentos lácteos y modificados (emulsiones de agua en aceite, o de aceite en agua, de alto o bajo contenido de grasa); con alimentos grasos de bajo contenido de humedad; con productos de panadería húmedos con grasa o aceite en su superficie; y con alimentos sólidos secos con o sin grasa o aceite en su superficie; en las siguientes condiciones: esterilización a temperaturas de 100°C o superiores; pasteurización; llenado en caliente; almacenamiento a temperatura ambiente, de refrigeración o de congelación; calentamiento en</p>	
--	--	--	--

	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2), pudiendo contener olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-7) como agentes de control de despegue.</p>	<p>el contenedor previo a su consumo.</p> <p>El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usado sólo como recubrimiento de despegue en adhesivos sensibles a la presión.</p>	
--	---	--	--

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.

La presente propuesta de Reglamento **NO** excluye a los barnices, que son compuestos de base polimérica.

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, la Directiva 2008/39/CE. Texto consolidados en castellano e inglés.
- Regulación (EC) 975/2009 del 19 de octubre de 2009, que modifica la Directiva 2002/72/CE de la Comisión Europea
- 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.
- Directiva 2004/13/CE de la Comisión Europea del 29 de enero de 2004, 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.
- Encyclopedia of Polymer Science and Engineering. John Wiley and Sons. Nueva York, 1988.
- Food Contact Legislation for EU Markets, 2a. Edición. The Packaging Group at Keller and Heckman LLP. Pira International Ltd. Surrey, UK, 2008.
- Food Contact Legislation for US Markets, 2a. Edición. The Packaging Group at Keller and Heckman LLP. Pira International Ltd. Surrey, UK, 2008.
- Chemical migration and food contact materials. Karen A. Barnes, C. R. Sinclair y D. H. Watson (editors). Woodhead Publishing Ltd. Cambridge, UK, 2007.

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.