

Legenda:

~~Texto em vermelho tachado:~~ proposta de exclusão.

Texto em vermelho: proposta de inclusão, comentários e justificativas.

Comentarios de Argentina- Julio 2011

MERCOSUR/XL SGT Nº 3/P. RES. Nº 02/10

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE MONÔMEROS,
OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS E POLÍMEROS AUTORIZADOS PARA A
ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM
ALIMENTOS**

(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 e 24/04)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 56/92, 47/93, 86/93, 13/97, 14/97, 38/98, 56/02 e 24/04 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os Estados Partes acordaram atualizar a Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos;

Que a atualização mencionada se fundamenta na avaliação da segurança do uso dos monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos e contribuirá para a inserção dos produtos dos Estados Partes no marco do comércio internacional;

Que o presente Regulamento contempla as solicitações dos Estados Partes;

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio gerados pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva Monômeros, outras Substâncias iniciadoras e Polímeros autorizados para a elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Revogar as Resoluções GMC Nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 e 24/04.

Art. 3º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são.

Argentina: Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica (ANMAT)
 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
 Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

Brasil: Ministério da Saúde (MS)
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
 Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
 Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
 Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)
 Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
 Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 4º - A presente Resolução se aplicará nos territórios dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5º— Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de

XL SGT N° 3 – Rio de Janeiro, 27/08/10

Anexo

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE A LISTA POSITIVA DE MONÔMEROS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS E POLÍMEROS AUTORIZADOS PARA A ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. O presente Regulamento Técnico contém a lista dos monômeros, outras substâncias iniciadoras e os polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, com as restrições de uso, os limites de composição e de migração específica. Também se aplica aos revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos, aplicados sobre suportes de outro material.
2. Este Regulamento é composto pelas seguintes partes:
 - PARTE I:** Lista positiva de monômeros e outras substâncias iniciadoras com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica. ~~que compreende duas seções: A Seção A — Lista de monômeros e outras substâncias iniciadoras autorizadas e a Seção B — Lista de monômeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser utilizadas até que se decida por sua inclusão na Seção A.~~
 - PARTE II:** Produtos obtidos por meio de fermentação bacteriana.
 - PARTE III:** Especificações gerais.
 - PARTE IV:** Notas que aparecem na coluna “RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES”.
 - PARTE V:** Lista de polímeros obtidos a partir dos monômeros listados na **PARTE I** e ou polímeros incluídos na **PARTE II** e ou outros polímeros incluídos nesta parte.
3. A lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias iniciadoras compreende:
 - Substâncias destinadas a serem submetidas a reações de polimerização, como policondensação, poliadição ou qualquer outro processo similar, para a produção de macromoléculas de materiais plásticos;
 - Polímeros naturais ou sintéticos utilizados na fabricação de macromoléculas modificadas, sempre que os monômeros e as outras substâncias iniciadoras necessárias para a síntese daquelas não estejam incluídos na lista;
 - Substâncias utilizadas para modificar os compostos macromoleculares naturais ou sintéticos já existentes.
4. As substâncias indicadas a seguir não estão incluídas na lista positiva, porém estão autorizadas:
 - a) ~~A lista não inclui os~~ (incluídos considerar-se-ão os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, amônia, bário, cálcio, zinco, cobalto, cobre, ferro, lítio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados, que são também autorizados; porém, as denominações que contenham “... ácido(s), sais” constam das listas se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s). Em tais casos, o significado da expressão “sais” é “sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio e sódio”.

(Reglamento (EC) 10/2011, Art. 6, item 3(a)).

 - b) ~~Sais-sais~~ (incluídos considerar-se-ão os sais duplos e ácidos) de zinco (Zn) dos ácidos, fenóis e alcoóis autorizados. A estes sais é aplicado um limite de migração específica de grupo LME (T) = 25 mg/kg (expresso como zinco). A restrição aplicável ao zinco se aplica também:
 - i) As substâncias cujos nomes contenham a palavra “... ácido(s), sal (is)” que apareçam nas listas, nos casos em que o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não esteja(m) mencionado(s);
 - ii) As substâncias mencionadas na nota ~~38~~ (23) da **PARTE IV** do presente Regulamento.

(Se debe dejar este párrafo porque la nota ~~(38)~~ (23) se refiere a aditivos a base de cinc que están incluidos en la Res. GMC 32/07 y a sales de este Reglamento. El Reglamento 10/2011 establece este requisito actualmente en el Anexo II).

- c) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de litio (Li) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio). La restricción aplicable al litio 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 ~~(8)~~ (24) de la PARTE IV del presente Reglamento.

(Se debe agregar este párrafo porque la nota ~~(8)~~ (24) se refiere a aditivos a base de litio que están incluidos en la Res. GMC 32/07 y a sales de este Reglamento. El Reglamento 10/2011 establece este requisito actualmente en el Anexo II).

5. A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que poderiam ser encontradas no produto acabado:

a) Substâncias residuais:

- impurezas das substâncias utilizadas,
- produtos intermediários de reação,
- produtos de decomposição;

b) Oligômeros e substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, assim como suas misturas, se os monômeros e ou as substâncias iniciadoras necessários para sintetizá-los estejam incluídos na lista;

c) Misturas das substâncias autorizadas.

6. As substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza compatíveis com sua utilização.

7. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica e dos limites de composição se realizará mediante os diferentes métodos descritos nas Normas EN Série 13130 ou com técnicas analíticas instrumentais de sensibilidade adequada (por exemplo, a espectrometria de absorção ou emissão, cromatografia gasosa, cromatografia líquida de alta eficiência, etc).

8. Se uma substância que aparece na lista positiva como composto isolado também está incluída com um nome genérico, as restrições aplicáveis a esta substância serão as correspondentes ao composto isolado.

~~9. No caso de desacordo entre o número CAS (Chemical Abstract Service) e o nome químico, este último prevalecerá frente ao primeiro. Se existir desacordo entre o número CAS do EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) e do registro CAS, se aplicará o número CAS do registro CAS.~~

~~9. No caso de desacordo entre o número de registro junto ao Chemical Abstract Service (número CAS) e o nome químico, este último prevalecerá frente ao primeiro. Se existir desacordo entre o número de registro do European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (número de registro do EINECS) e do número CAS, se aplicará o número CAS.~~

~~Justificativa: alterada a redação para melhorar o entendimento da frase e corrigir as referências.~~

~~La nueva propuesta no dice lo mismo que la anterior, ya que en el EINECS figura un número CAS, que puede ser distinto del número CAS del Chemical Abstract Service (CAS). Se propone:~~

No caso de desacordo entre o número CAS do registro CAS (Chemical Abstract Service) e o nome químico, este último prevalecerá frente ao primeiro. Se existir desacordo entre o número CAS do EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) e o ~~número CAS~~ do registro CAS, se aplicará o número CAS do registro CAS.

10. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias da lista positiva.

10.1 A lista de substâncias poderá ser modificada:

10.1.1 Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

10.1.2 Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos justifiquem-na.

10.1.3 Para exclusão de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

10.1.4 Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas das Diretivas e Regulamentos da

CEE e, subsidiariamente, as listas positivas do *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 do *Code of General-Federal Regulations*—título 21). Excepcionalmente poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações devidamente reconhecidas. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações de referência.

Justificativa: Correções de nomes e melhoria da redação. De acuerdo.

11. Para efeito deste Regulamento, se entende por:

LC: limite de composição (quantidade máxima residual permitida) da substância no material ou objeto terminado.

LC (T): limite de composição do grupo (quantidade máxima residual permitida), expresso como o total dos grupos ou substâncias indicadas, no material ou objeto terminado.

~~**LCA:** limite de composição por área de superfície (quantidade máxima residual permitida) da substância no material ou objeto terminado, expresso em mg por 6 dm² da área de superfície em contato com os produtos alimentícios (mg/6 dm²).~~

~~**LCA (T):** limite de composição de grupo por área de superfície (quantidade máxima residual permitida) expresso em mg por 6 dm² de área de superfície em contato com os produtos alimentícios (mg / 6 dm²), como total dos grupos ou substâncias indicados, no material ou objeto terminado.~~

LD: limite de detecção do método de análise.

LME: limite de migração específica (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes.

LME (T): limite de migração específica de grupo (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes, expresso como o total dos grupos ou substâncias indicados.

NCO: grupo isocianato.

ND: não detectável.

NÚMERO CAS: é o número de registro do CAS (Chemical Abstracts Service) da substância.

NT: significa que a substância não tem número de registro no CAS.

PT: material ou objeto terminado.

Tabla de correspondencias de “Notas sobre la columna “restricciones y/o especificaciones” (esta Tabla no va en el texto final, sino sólo en los documentos de trabajo)

Numeración propuesta para esta nueva versión de este Reglamento	Directiva 2002/72/EC y versión anterior de este Reglamento	Reglamento (EC) 10/2011 (Cuadro 2 cuando no se indique nada; Cuadro 3, cuando se indique)	Forma de expresión de los resultados según Reglamento (EC) 10/2011 - Comentarios
(1)	(2)	(1)	Expresado como acetaldehído (este texto va en cada sustancia)
(2)	(27)	(18)	Expresado como la suma de las sustancias (este texto no va en cada sustancia, ya que queda aclarado en la Nota respectiva)
(3)	(36)	(22)	Expresado como ácido acrílico (este texto va en cada sustancia)

Numeración propuesta para esta nueva versión de este Reglamento	Directiva 2002/72/EC y versión anterior de este Reglamento	Reglamento (EC) 10/2011 (Cuadro 2 cuando no se indique nada; Cuadro 3, cuando se indique)	Forma de expresión de los resultados según Reglamento (EC) 10/2011 - Comentarios
(4)	(1)	(2) de Cuadro 3	Existe riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos. (este texto no va en cada sustancia, ya que queda aclarado en la Nota respectiva)
(5)	(28)	No figura (*)	Corresponde mantener la nota (28).
(6)	(23)	(16)	Expresado como boro (este texto va en cada sustancia)
(7)	(24)	(30)	Expresado como 1,4-butanodiol (este texto va en la sustancia)
(8)	(5)	(4)	Expresado como caprolactama (este texto va en cada sustancia)
(9)	(45) es nueva	(29)	Expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona (este texto no va en cada sustancia)
Numeración propuesta para esta nueva versión de este Reglamento	Directiva 2002/72/EC y versión anterior de este Reglamento	Reglamento (EC) 10/2011 (Cuadro 2 cuando no se indique nada; Cuadro 3, cuando se indique)	Forma de expresión de los resultados según Reglamento (EC) 10/2011 - Comentarios
(10)	(33)	No figura (*)	Corresponde mantener la nota (33).
(11)	(26)	(17)	Expresado como grupo isocianato (este texto va en cada sustancia)
(12)	(3)	(2)	Expresado como etilenglicol (este texto va en cada sustancia)
(13)	(15)	(8)	Expresado como la suma de las sustancias (este texto no va en cada sustancia)
(14)	(32)	(5) de Cuadro 3	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como simulante D.
(15)	(25)	No figura (*)	Corresponde mantener la nota (25).
(16)	(22)	(15)	Expresado como formaldehído (este texto va en cada sustancia)
(17)	(43)	(27)	Expresado como ácido

Numeración propuesta para esta nueva versión de este Reglamento	Directiva 2002/72/EC y versión anterior de este Reglamento	Reglamento (EC) 10/2011 (Cuadro 2 cuando no se indique nada; Cuadro 3, cuando se indique)	Forma de expresión de los resultados según Reglamento (EC) 10/2011 - Comentarios
			isoftálico (este texto va en cada sustancia)
(18)	(4)	(3)	Expresado como ácido maleico (este texto va en cada sustancia)
(19)	(37)	(23)	Expresado como ácido metacrílico (este texto va en cada sustancia)
(20)	(29)	No figura (*)	Corresponde mantener la nota (29).
(21)	(44) es nueva	(28)	Expresado como ácido tereftálico (este texto va en cada sustancia)
(22)	(35)	(21)	Expresado como ácido trimelítico (este texto va en cada sustancia)
(23)	(38)	No figura (**)	Corresponde mantener la nota (38).
Numeración propuesta para esta nueva versión de este Reglamento	Directiva 2002/72/EC y versión anterior de este Reglamento	Reglamento (EC) 10/2011 (Cuadro 2 cuando no se indique nada; Cuadro 3, cuando se indique)	Forma de expresión de los resultados según Reglamento (EC) 10/2011 - Comentarios
(24)	(8)	No figura (**)	Corresponde mantener la nota (8).

(*): debido a que en una misma fila del Reg. 20/2011, figura la sustancia como monómero y como aditivo, y en MERCOSUR están en Resoluciones separadas.

()**: debido a límites de cinc y litio en Anexo II de Reg 10/2011.

PARTE I – ~~Seção A~~
LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS AUTORIZADAS

Os polímeros autorizados correspondem àqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

As substâncias não estão listadas por ordem alfabética, e sim por ordem crescente do número de referência.

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
10030	000514-10-3	Ácido abiético	Sem restrições
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como acetaldeído) (12)
10090	000064-19-7	Ácido acético	Sem restrições
10120	000108-05-4	Acetato de vinila (= ácido acético, ester vinílico)	1) No caso de copolímero de etileno e acetato de vinila (EVA), LME = 12 mg/kg; 2) Se utilizado como monômero precursor na produção de polímeros hidrofílicos, a saber: -homopolímeros: poli(álcool vinílico), poli(acetato de vinila); - copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-álcool vinílico) e copolímeros com poli (álcool vinílico) como um dos constituintes; aplicam-se as seguintes restrições: - LME = 12 mg/kg - não autorizado para contato direto com alimentos aquosos
10150	000108-24-7	Anidrido acético	Sem restrições.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sem restrições.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm² (27) LME(T) = 0,05 mg/kg (27) (2)
10599/91	061788-89-4	Dímeros não destilados dos ácidos graxos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm² (27) LME(T) = 0,05 mg/kg (27) (2)

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados dos ácidos graxos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados não destilados dos ácidos graxos insaturados (C18)	LCA(T) = 0,05 mg/6 dm² (27) LME(T) = 0.05 mg/kg (27) (2)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfônico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36) <u>(expresso como ácido acrílico) (3)</u>
10750	002495-35-4	Acrilato de benzila	LME(T) = 6 mg/kg <u>expresso como ácido acrílico (363)</u> expresso como ácido acrílico (definir se esse requisito permanece na restrição ou na NOTA 36) De acuerdo con incorporar la frase “expresado como ácido acrílico”.
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butila	LME(T) = 6 mg/kg <u>(expresso como ácido acrílico) (36)</u>
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butila	LME(T) = 6 mg/kg <u>(expresso como ácido acrílico) (36)</u>
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butila	LME(T) = 6 mg/kg <u>(expresso como ácido acrílico) (36)</u>
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitopentenila	LCA = 0,05 mg/6 dm² LME = 0,05 mg/kg
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecila	LME = 0,05 mg/kg (14)
11470	000140-88-5	Acrilato de etila	LME(T) = 6 mg/kg <u>(expresso como ácido acrílico) (36)</u>
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexila	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietila	Ver «monoacrilato de etilenoglicol», número de referência 11830 <u>Se unificó todo en 11830, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropila	LC = 0,05 mg/6 dm² - LME = 0,05 mg/kg para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxiisopropila e com atendimento às especificações estabelecidas na Parte III. (Pode conter até 25% (m/m) de acrilato de 2-hidroxipropila (CAS-002918-23-2)). Se propone eliminar el texto entre paréntesis dado que al hacer referencia a la parte III no tiene sentido escribir la especificación.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
11710	000096-33-3	Acrilato de metila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
11830 <u>11510</u>	000818-61-1	Monoacrilato de etilenoglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
11980	000925-60-0	Acrilato de propila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (36)
12100	000107-13-1	Acrilonitrila	LME = ND (LD = 0,0210 mg/kg, tolerância analítica incluída) (El Reg 10/2011 establece LME=ND. Se sugiere, sin embargo, mantener el texto original [VAC1]).
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sem restrições
12265	004074-90-2	Adipato de divinila	LC = 5 mg/kg em PT. Somente para uso como comonômero
12280	002035-75-8	Anidrido adípico	Sem restrições

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
12310	NT <u>266309-43-7</u>	Albumina	Sem restrições
12340	NT	Albumina coagulada por formaldeído	Sem restrições
12375	NT	Monoalcóis alifáticos saturados, lineares, primários (C4 - C22)	Sem restrições
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Substância não para uso em polímeros em contato com alimentos para os quais está estabelecido o simulante D, mas somente para contato indireto com alimentos , atrás da camada de PET Comentário ARG: Se propone la siguiente redacción para mayor claridad: Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos, en una capa que no esté en contacto directo con el alimento situada detrás de una capa de PET. Sugestão BRA: Somente para estruturas multicamadas em contato com alimentos não gordurosos. Esta camada deve estar, em uma camada plástica separada do alimento por uma camada de PET[VAC2].
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sódio	LME= 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropiltrietoxissilano	Teor residual extraível de 3 aminopropiltrietoxissilano inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reativo da superfície de cargas inorgânicas, e LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objetos

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanóico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	Sem restrições
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sem restrições
12970	004196-95-6	Anidrido azelaico	Sem restrições
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	LCA = 0,05 mg/6 dm² LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina», número de referência 15310. (Se unificó todo en 15310, ya que con ese nombre está ahora referenciada en Reg. 10/2011)
13090	000065-85-0	Ácido benzóico	Sem restrições
13150	000100-51-6	Álcool benzílico	Sem restrições
13180 22550	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hepta-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). Só deve ser utilizado como comonômero (máximo 4%) para poliésteres (PET, PBT)
13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno	LME = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «diolilenoglicol», número de referência 15760. (Se unificó todo en 15760, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referência 25600. (Se unificó todo en 25600, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
13390 14880	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano (=1,4-Ciclohexanodimetanol)	Sem restrições
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	LCA = 0,05 mg/6dm ²

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			LME = 0,05 mg/kg
13480 <u>13607</u>	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidendifenol) (=4,4'-(1-metiletilideno) bisfenol)	<p>LME(T) = 0,6 mg/kg (528)</p> <p>No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones para lactantes (*).</p> <p>Se propone complementar la restricción incorporando lo establecido por la Directiva 2011/8/UE.</p> <p>*(*) El término lactante se define de acuerdo a lo establecido en el Codex Alimentarius.</p> <p>Argentina se encuentra analizando internamente la propuesta de Brasil y se manifestará al respecto en la reunión.</p> <p>Não pode ser usado na fabricação de mamadeiras e outros artigos similares destinados a alimentação de lactentes (crianças menores de onze meses e vinte e nove dias)</p>
13510 <u>13610</u>	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de Bisfenol A) <u>(=Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)</u>	<p>A soma dos valores das migrações específicas de BADGE, BADGE.H₂O (CAS 076002-91-0) e BADGE.2H₂O (CAS 005581-32-8) não pode exceder os seguintes limites:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LME(T) = 9 mg/kg; ou - LME (T)= 9 mg/6 dm² <p>A soma dos valores das migrações específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) e BADGE.H₂O.HCl (CAS 227947-06-0), não deve exceder os seguintes limites:</p>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			- LME(T) = 1 mg/kg; ou - LME(T) = 1 mg/6 dm ² As restrições das migrações específicas do BADGE e derivados não se aplicam aos reservatórios de capacidade superior a 10000 l, assim como às tubulações integradas ou conectadas a estes
13530 13614	038103-06-9	Bis(anidrido ftálico) de 2,2 -bis(4-hidroxifenil)propano (=Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A)	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter Bis(hidroxipropílico)	Ver «dipropilenoglicol», número de referência 16660 <u>(Se unificó todo en 16660, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano», número de referência 15700 <u>(Se unificó todo en 15700, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
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 referência 13480 <u>(Se unificó todo en 13480, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A (= BADGE) (= diglicidil éter de Bisfenol A)	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter», número de referência 13510. <u>(Se unificó todo en 13510, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
13614	038103-06-9	Bis (anidrido ftálico) de bisfenol A	Ver «bis(anidrido ftálico) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano», número de referência

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			13530 (Se unificó todo en 13530, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
13617	000080-09-1	Bisfenol-S (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenzeno)) (=hidroxi-p-fenilenosulfonil-p-fenileno)	Ver «4,4'-dihidroxidifenilsulfona», número de referência 16090 (Se unificó todo en 16090, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (623) (expresso como boro), sem prejuízo do disposto nos requisitos relativos à qualidade de águas destinadas ao consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,0210[VAC3] mg/kg, tolerância analítica incluída) (El Reg 10/2011 establece LME=ND. Se sugiere, sin embargo, mantener el texto original).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol (=butilenoglicol)	Sem restrições
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (247) <u>(expresso como 1,4-Butanodiol)</u>
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresso como grupo epoxi, PM = 43)
13810 <u>21821</u>	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal <u>(=1,4-(Metilendioxi)butano)</u>	LC = 0,05 mg/6 dm² LME = ND[VAC4] (LD=0,05mg01mg/kg) (Reg 10/2011) <u>Para analizar.</u> <u>En este caso, cabrían dos</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			<p>posibilidades:</p> <p>a) podría adoptarse LME = ND (LD = 0.05 mg/kg), por similitud con otros casos en que así se procedió en Reg 10/2011 (ej.: ref 13395), al pasar de LCA a LME.</p> <p>b) podría adoptarse el umbral de migración de 0.01 mg/kg (=10 ppb), que define la eficiencia de la barrera funcional en la UE. Por debajo de ese valor, se supone que la migración de una sustancia no causa ningún efecto toxicológico en el ser humano (non toxicological concern migration limit).</p>
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sem restrições
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sem restrições
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sem restrições
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	<p>LCA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm²).</p> <p>LME = LD (LD=0,021mg/kg) (Reg 10/2011)</p> <p>Unicamente para uso como comonômero na preparação de aditivos poliméricos</p> <p><u>Para analisar.</u></p> <p>En este caso, cabrían dos posibilidades:</p> <p>a) podría adoptarse LME = ND (LD =</p>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			<p>0.02 mg/kg), por similitud con otros casos en que así se procedió en Reg 10/2011 (ej.: ref 13395), al pasar de LCA a LME.</p> <p>b) podría adoptarse el umbral de migración de 0.01 mg/kg (=10 ppb), que define la eficiencia de la barrera funcional en la UE. Por debajo de ese valor, se supone que la migración de una sustancia no causa ningún efecto toxicológico en el ser humano (non toxicological concern migration limit).</p>
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldeído	Sem restrições
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sem restrições
14170	000106-31-0	Anidrido butírico	Sem restrições
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (<u>expresso como caprolactama</u>) (58)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME(T) = 15 mg/kg (<u>expresso como caprolactama</u>) (85) (expresso como caprolactama)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε- caprolactona)	<p>LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanóico)</p> <p><u>LME(T) = 0,05 mg/kg (45) (9)</u></p>
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sem restrições
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sem restrições
14380 <u>23155</u>	000075-44-5	Cloreto de carbonila (= fosgênio)	LC = 1 mg/kg em PT

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
14411	008001-79-4	Óleo de rícino (= castor oil) (= óleo de mamona)	Sem restrições.
14500	009004-34-6	Celulose	Sem restrições
14530	007782-50-5	Cloro	Sem restrições
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «epicloridrina», número de referência 16750 (Se unificó todo en 16750, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
14627	000117-21-5	Anidrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expreso como ácido 3-cloroftálico)
14628	000118-45-6	Anidrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expreso como ácido 4-cloroftálico)
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	<p>LCA = 0,5 mg/6 dm² LME = ND (LD=0,01 mg/kg) (Reg. 10/2011 [VACS]) <u>Para analizar:</u> En este caso, cabrían dos posibilidades:</p> <p>a) podría adoptarse LME = ND (LD = 0.5 mg/kg), por similitud con otros casos en que así se procedió en Reg 10/2011 (ej.: ref 13395), al pasar de LCA a LME.</p> <p>b) podría adoptarse el umbral de migración de 0.01 mg/kg (=10 ppb), que define la eficiencia de la barrera funcional en la UE. Por debajo de ese</p>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			valor, se supone que la migración de una sustancia no causa ningún efecto toxicológico en el ser humano (non toxicological concern migration limit).
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sem restrições
14710	000108-39-4	m-Cresol	Sem restrições
14740	000095-48-7	o-Cresol	Sem restrições
14770	000106-44-5	p-Cresol	Sem restrições
14800	003724-65-0	Ácido crotônico	LCa(T) = 0,05 mg/6 dm² (33) LME(T) = 0,05 mg/kg (10)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14876	001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Só deve ser utilizado para a produção de poliésteres
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano», número de referência 13390 (Se unificó todo en 13390, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexila	LC(T) = 1 mg/kg do PT (expresso como grupo isocianato) (2611) ou LME=LD (LD=0,010mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso somente em polímeros em contato com alimentos para os quais está estabelecido o simulante A, definido em RTM específico.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanóico	Sem restrições
15100	000112-30-1	1-Decanol	Sem restrições
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
<u>15180</u>	<u>0018085-02-4</u>	<u>3,4-Diacetoxi-1-buteno</u> (Nueva sustancia incluida en Reg 10/2011)	<u>LME = 0.05 mg/kg.</u> <u>En este LME está incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno.</u> <u>Para uso solamente como comonomero en copolímeros[VAC7] de alcohol etilvinílico.</u>
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	Sem restrições
15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «etilenodiamina», número de referência 16960 <u>(Se unificó todo en 16960, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460 <u>(Se unificó todo en 18460, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
15310 <u>13075</u>	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina <u>(=Benzoguanamina)</u>	LCA = 5 mg/6 dm² <u>LME = 5 mg/kg</u>
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso somente como comonomero no copoli[A8] (tereftalato de etilenoglicol-/isossorbida) Justificativa: correção de nome para adequação a Nomenclatura de copolímero (Ref. "Compêndio de nomenclatura macromolecular". ISBN 85-87922-31-9). Dado que puede haber confusión entre este “etileno” (en portugués), que es la forma abreviada de “etilenoglicol”, con el “etileno” que es el monómero del polietileno, que no se

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			da en castellano, donde se puede usar “etilen” como forma abreviada de etilenglicol, y se distingue de “etileno”, se propone la siguiente nomenclatura: poli(tereftalato de etilenoglicol-coisosorbida) ou copoli(tereftalato de etilenoglicol/isosorbida)
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilsulfona (= 1,1'-sulfonilbis(4-clorobenzeno))	LME = 0,05 mg/kg
15700 13560	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitclohexilmetano (=Bis(4-isocianatociclohexil)metano)	LC(T) = 1 mg/kg <u>en PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato(NCO)</u> (2611))
15760 13326	000111-46-6	Dietilenoglicol (=Eter bis(2-hidroxietílico))	LME(T) = 30 mg/kg (<u>expresso como etileno</u>) (312)
15790	000111-40-0	Dietilenotriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880 24051	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenzeno (=Piocatecol)	LME = 6 mg/kg
15910 24072	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzeno (=Resorcinol)	LME = 2,4 mg/kg
15940 18867	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno (=Hidroquinona)	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenila	LME = 6 mg/kg
16090 13617	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilsulfona (=Bisfenol S) (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenzeno)) (=hidroxi-p-fenilensulfonil-p-fenileno)	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (3214). Somente para uso em poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenila	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT ou LME=ND</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
		(=ditoluileno diisocianato) (=TODI) 4,4'-diisocianato de 3,3'-dimetil difenila (=ditoluileno diisocianato) (=TODI)	<u>(LD=0,010mg/kg)</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) <u>(11)</u> (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390 <u>22437</u>	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol <u>(=Neopentilglicol)</u>	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sem restrições
16540	000102-09-0	Carbonato de difenila (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato do éter difenílico	<u>LC(T) = 1 mg/kg em PT ou LME=ND</u> <u>(LD=0,010mg/kg)</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) <u>(11)</u> LC(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	<u>LC(T) = 1 mg/kg em PT ou LME=ND</u> <u>(LD=0,010mg/kg)</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) <u>(11)</u> LC(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de <u>difenilmetano</u> ^[VAC9]	<u>LC(T) = 1 mg/kg em PT ou LME=ND</u> <u>(LD=0,010mg/kg)</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) <u>(11)</u> LC(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) (26)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660 <u>13550</u>	000110-98-5	Dipropilenoglicol <u>(= Eter bis(hidroxipropílico))</u>	Sem restrições
16690	001321-74-0	Divinilbenzeno	LC = 0,01 mg/6 dm² ou LME = ND (LD = 0,0210 mg/kg, tolerância analítica incluída) para a soma de divinilbenzeno e etilvinilbenzeno de acordo com as especificações estabelecidas na Parte III
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LC = 5 mg/kg no PT <u>LME=0,05mg/kg</u>
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodióico	Sem restrições.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epicloridrina	LC = 1 mg/kg no PT

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
14570		(=1-cloro-2,3-epoxipropano)	
16780	000064-17-5	Etanol	Sem restrições
16950	000074-85-1	Etileno	Sem restrições
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	<p>Conteúdo residual = 5 mg/kg de hidrogel em uma proporção máxima de 10 g de hidrogel por 1 kg de produto alimentício. O hidrolisado contém etilenoglicol com um LME = 30 mg/kg</p> <p><u>LME = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol), y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III. (Reg 10/2011)</u></p>
16960 15272	000107-15-3	Etilenodiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenoglicol) (312)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,010 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg no PT
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-etilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno (= 5-etilideno-2-norborneno) (= 5-etilidenociclo-2,2,1-hept-2-eno)	<p>LCA = 0,05 mg/6 dm² kg A relação (área de superfície de contato/massa de alimento) (= S/V) real de uso, deverá ser inferior a 2 dm²/kg</p> <p><u>(Reg 10/2011, nota (9) de Cuadro 3).</u></p>
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,012 mg/kg, tolerância analítica incluída)
17170	061788-47-4	Ácidos graxos de óleo de coco	Sem restrições
17200	068308-53-2	Ácidos graxos de óleo de soja	Sem restrições
17230	061790-12-3	<p>Ácidos graxos de óleo de pinho ("tall oil")</p> <p><u>En la versión en castellano del Reg 10/2011 figura como "Ácidos grasos del aceite de resina", pero se sugiere mantener la nomenclatura anterior, para mayor claridad.</u></p>	Sem restrições

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
		<u>como también figura en la versión en inglés del Reg 10/2011.</u>	
17260	000050-00-0	Formaldeído	LME(T) = 15 mg/kg (<u>expresso como formaldeído</u>) (<u>2216</u>)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sem restrições
17530	000050-99-7	Glucose	Sem restrições
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sem restrições
18070	000108-55-4	Anidrido glutárico	Sem restrições
18100	000056-81-5	Glicerol	Sem restrições
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Para ser usado somente em contato indireto com alimentos, em uma camada plástica separada dos mesmos por uma camada capa de PET em uma camada plástica separada dos mesmos por uma camada de PET[VAC10]". Justificativa: Melhoria de redação. <u>De acuerdo</u>
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanóico	LME = 0,05 mg/kg (<u>41</u>)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilenotetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anidrido hexacloroendometilenotetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sem restrições
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460 <u>15274</u>	000124-09-4	Hexametenodiamina <u>(=1,6-diaminohexano)</u>	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg (expresso como <u>isocianatoNCO</u>) (<u>2611</u>)
18670	000100-97-0	Hexametenotetramina	LME(T) = 15 mg/kg (<u>22</u>)-(expresso como formaldeído) (<u>16</u>)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-dihidroxibenzeno», número de referência 15940 <u>(Se unificó todo en 15940, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzóico	Sem restrições
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	Sem restrições
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LMEG = 0,05 mg/kg em PT <u>(Reg 10/2011)</u>
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isoforona) (=IPDI)	LC(T) = 1 mg/kg em PT (expresso como isocianato)NCO) (2611)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresso como ácido isoftálico) (4317)
19180	000099-63-8	Dicloreto do ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) -(expresso como ácido isoftálico) (17)
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetila	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-metil-1,3-butadieno», número de referência 21640 <u>(Se unificó todo en 21640, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
19270	000097-65-4	Ácido itacônico	Sem restrições
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sem restrições
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sem restrições
19480	002146-71-6	Laurato de vinila	Sem restrições

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulose	Sem restrições
19540	000110-16-7	Ácido maléico	LME(T) = 30 mg/kg (<u>expresso como ácido maléico</u>) (418)
19960	000108-31-6	Anidrido maléico	LME(T) = 30 mg/kg (<u>expresso como ácido maléico</u>) (18)(4) (expresso como ácido maléico)
19965	006915-15-7	Acido málico	Só deve ser utilizado como comonômero em poliésteres alifáticos (máximo 1 %, em moles)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina», número de referência 25420 (Se unificó todo en 25420, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,012 mg/kg, tolerância analítica incluída)
20020	000079-41-4	Acido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (37)(19)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alila	LME = 0,05 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (19)
20080	002495-37-6	Metacrilato de benzila	LME(T) = 6 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (19)(37)
20110	000097-88-1	Metacrilato de butila	LME(T) = 6 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (19)(37)
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butila	LME(T) = 6 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (19)(37)
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butila	LME(T) = 6 mg/kg (<u>expresso como ácido metacrílico</u>) (19)(37)
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexila	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 etilenoglicol	LME = 0,05 mg/kg

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etila	LME = ND (LD = 0,012 mg/kg; tolerância analítica incluída)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropila	LME = 0,02 mg/kg (Reg 10/2011) LCA = 0,02 mg/6 dm²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenoglicol	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propila	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetila	LCA-LME = ND (LD = 0,012 mg/6 dm²kg; tolerância analítica incluída) (Reg 10/2011)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropila	LME = 0,05 mg/kg (Reg 10/2011) LCA = 0,05 mg/6 dm²
21460	000760-93-0	Anidrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19)(37)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrila	LME = ND (LD = 0,012 mg/kg; tolerância analítica incluída)
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropila	LME = 0,05 mg/kg. Só deve ser utilizado como agente de tratamento de superfície de materiais de preenchimento inorgânicos Só deve ser utilizado como agente de tratamento

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			de superfície de cargas inorgânicas[VAC11] Justificativa: Correção de português e adequação da redação ao texto original em inglês: "Only to be used as a surface treatment agent of inorganic fillers". De acuerdo.
21520 <u>21530</u>	001561-92-8 <u>NT</u>	Metalilsulfonato sódico <u>Sais do ácido metalilsulfônico</u> <u>(Reg 10/2011)</u>	LME = 5 mg/kg Justificativa: substância não consta no Regulamento UE 10/2011 Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.
21550	000067-56-1	Metanol	Sem restrições
21640 <u>19243</u>	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno <u>(=Isopreno)</u>	LC = 1 mg/kg em PT ou LME = ND (LD = 0,012 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butenos	LCA = 0,006 mg/6 dm² LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Somente para uso em polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	LCA-LME = 0,05 mg/6 dm²kg
21821	000505-65-7	1,4-(Metilenodioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal», número de referência 13810 (Se unificó todo en 13810, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
<u>22074</u>	<u>004457-71-0</u>	<u>3-Metilpentano-1,5-diol</u> <u>(Nueva sustancia incluida en Reg 10/2011)</u>	<u>LME = 0.05 mg/kg</u> <u>Para su uso en materiales en contacto con alimentos con una relación (área de superficie</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			<u>de contacto/masa de alimento) de hasta 0.5 dm²/kg.</u>
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	Mistura de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano e (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano	<u>LCA-LME = 0.05-5 mg/6 dm²kg</u>
22332	NT	Mistura de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano e (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) (2611)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sem restrições
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalendicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalendicarboxilato de dimetila	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) (2611)
<u>22437</u>	<u>000126-30-7</u>	<u>Neopentilglicol</u>	<u>Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol», número de referência 16390</u> <u>(Se unificó todo en 16390, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
22450	009004-70-0	Nitrocelulose	Sem restrições
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sem restrições
<u>22550</u>	<u>000498-66-8</u>	<u>Norborneno</u>	<u>Ver «biciclo[2.2.1]hept-2-eno», número de referência 13180</u> <u>(Se unificó todo en 13180, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecila	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) (2611)

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sem restrições
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oléico	Sem restrições
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg (2920)
22778	007456-68-0	4,4'-Oxibis(benzenosulfonil azida)	LCA = 0,05 mg/6 dm ² LME = 0,05 mg/kg <u>Reg 10/2011</u>
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	Sem restrições
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	Sem restrições
22870	000071-41-0	1-Pentanol	Sem restrições
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Só deve ser usado para revestimentos antiaderentes
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	Sem restrições
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina)	LME = ND (LD = 0, 02-01 mg/kg, tolerância analítica incluída)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi)diacético	<u>LME = 0.05 mg/kg</u> <u>(Reg 10/2011)</u> LCA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgênio	Ver «Gloreto de carbonila», número de referência 14380 <u>(Se unificó todo en 14380, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Sem restrições
23175	000122-52-1	Fosfito de trietila	<u>LC = 1 mg/kg em PT</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			(Reg 10/2011) LC = ND (LD = 1 mg/kg em PT)
23200 [VAC12]	000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sem restrições
23230	000131-17-9	Ftalato de dialila	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anidrido ftálico	Sem restrições
23470	000080-56-8	Alfa-pineno	Sem restrições
23500	000127-91-3	Beta-pineno	Sem restrições
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) <u>Se eliminó su uso como monómero o sustancia de partida en Reg 10/2011, por lo que se mantiene en lista de polímeros con las restricciones de FDA.</u>	De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III <u>Se elimina la especificación correspondiente de la Parte III.</u>
23590	025322-68-3	Polietilenoglicol	Sem restrições
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	Sem restrições
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol (=propilenoglicol)	Sem restrições
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sem restrições
23830	000067-63-0	2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (=álcool isopropílico)	Sem restrições
23860	000123-38-6	Propionaldeído	Sem restrições
23890	000079-09-4	Ácido propiônico	Sem restrições
23920	000105-38-4	Propionato de vinila	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresso como acetaldeído) <u>(1)</u>
23950	000123-62-6	Anidrido propiônico	Sem restrições
23980	000115-07-1	Propileno	Sem restrições
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg em PT
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-dihidroxibenzeno», número de

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			referência 15880 <u>(Se unificó todo en 15880, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
24057	000089-32-7	Anidrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resinosos e ácidos da colofonia[VAC13] <u>Se sugiere mantener la nomenclatura de la referencia original. Los ácidos de la colofonia incluyen otros a parte de los abiéticos.</u>	Sem restrições
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-dihidroxibenzono», número de referência 15910 <u>(Se unificó todo en 15910, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)</u>
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico do resorcinol	LGA-LME = ND (LD=0,005-01 mg/6-dm²kg). Substância não para uso em polímeros em contato com alimentos para os quais está estabelecido o simulante D e somente para contato indireto com alimentos, atrás da camada de PET. Somente para estruturas multicamadas em contato com alimentos não gordurosos. Esta camada deve estar separada do alimento por uma camada de PET[VAC14]. <u>Se propone la siguiente redacción para mayor claridad (ídem a lo propuesto en la ref 12763):</u> <u>Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos, en una capa que no esté en contacto</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			directo con el alimento situada detrás de una capa de PET. Sugestão BRA: Somente para estruturas multicamadas em contato com alimentos não gordurosos, em uma camada plástica separada do alimento por uma camada de PET.
24100 <u>24130</u> <u>24190</u>	008050-09-7	Colofonia (= Goma de colofonia) (= Colofonia de madeira) (= Rosin[VAC15])	Sem restrições
24130	008050-09-7	Goma de colofonia	Ver «colofonia», número de referência 24100 (Se unificó todo en 24100, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
24160	008052-10-6	Colofonia de óleo de pinho (“Rosin tall oil”) <u>En la versión en castellano del Reg 10/2011 figura como “Colofonia de aceite de resina”, pero se sugiere mantener la nomenclatura anterior, para mayor claridad, como también figura en la versión en inglés del Reg 10/2011.</u>	Sem restrições
24190	008050-09-7	Colofonia de madeira	Ver «colofonia», número de referência 24100 (Se unificó todo en 24100, ya que con ese nombre está ahora referenciado en Reg. 10/2011)
24250	009006-04-6	Látex natural	Sem restrições
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	Sem restrições
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Sem restrições

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
24430	002561-88-8	Anidrido sebáico	Sem restrições
24475	001313-82-2	Sulfureto de sodio	Sem restrições
24490	000050-70-4	Sorbitol	Sem restrições
24520	008001-22-7	Óleo de soja	Sem restrições
24540	009005-25-8	Amido, grau alimentício	Sem restrições
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	Sem restrições
24610	000100-42-5	Estireno	Sem restrições
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfônico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	Sem restrições
24850	000108-30-5	Anidrido succínico	Sem restrições
24880	000057-50-1	Sacarose	Sem restrições
24886 [G16]	046728-75-0	Ácido 5-sulfoisoftálico, sal de lítio (monosubstituído) Justificativa: substância não consta no Regulamento UE 10/2011 Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original. (Reemplazada por 24889)	LME = 5 mg/kg y e para lítio LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio) Justificativa: Correção de português.
24887	006362-79-4	Ácido 5-sulfoisoftálico, sal monossódico (Reemplazada por 24889)	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetila, sal monossódico	LME = 0,05 mg/kg
<u>24889</u>		<u>Sales del ácido 5-sulfoisoftálico</u> <u>(Reemplaza a 24886 y 24887, Reg 10/2011)</u>	<u>LME = 5 mg/kg</u>
24903	068425-17-2	Xaropes de amido hidrolizado, hidrogenados	De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (<u>expresso como ácido tereftálico</u>) (21) (Reg 10/2011)
24940	000100-20-9	Dicloreto do ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresso como ácido tereftálico) (21)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetila	Sem restrições
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenoglicol	Sem restrições
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilenodiamina	Sem restrições
<u>25187</u>	<u>003010-96-6</u>	<u>2,2,4,4-Tetrametilciclobutan-1,3-diol</u> <u>(Nueva sustancia incluida en Reg 10/2011)</u>	<u>LME = 5 mg/kg</u> <u>Sólo para objetos de uso repetido para almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior a la misma, y llenado en caliente.</u>
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) (26) <u>(2611)</u>
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg <u>em PT</u> (expresso como <u>grupo isocianato</u>) (11) (expresso como NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg (em PT (expresso como grupo isocianato) (11) expresso como NCO) (26)
25360	NT	Triálquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropila	LC = 1 mg/kg en PT (expresso como grupo epoxi) ,-p <u>Peso molecular = 43</u>
25380	NT	Triálquil(C7-C17)acetato de vinila (= versatato de vinila)	<u>LME = 0,05 mg/kg</u> <u>(Reg 10/2011)</u> <u>LCA = 0,05 mg/6 dm²</u>
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
25420 <u>19975</u>	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina <u>(=Melamina)</u>	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenoglicol	Sem restrições
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg <u>(expresso como ácido trimelítico) (3522)</u>
25550	000552-30-7	Anidrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg <u>(expresso como ácido trimelítico) (22)(35) (expresso como ácido trimelítico)</u>
25600 <u>13380</u>	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano <u>(= 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol)</u>	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
<u>25872</u>	<u>002416-94-6</u>	<u>2,3,6-Trimetilfenol</u> <u>(Nueva sustancia incluida en Reg 10/2011)</u>	<u>LME = 0,05 mg/kg</u>
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenoglicol	Sem restrições
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	<u>LC-LME = 0,05 mg/kg no PT. Para uso somente em policarbonatos. (Reg 10/2011)</u> <u>Para analizar ^[VAC17]: LME = 0.005 mg/kg, es un valor menor que el umbral de migración de 0.01 mg/kg (=10 ppb), que define la eficiencia de la barrera funcional en la UE. Por debajo de ese valor, se supone que la migración de una sustancia no causa ningún efecto toxicológico en el ser humano (non</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
			<p><u>toxicological concern migration limit).</u> <u>En el Documento Sinóptico 2005 de la UE, está incluido en la lista 3 del SCF, en ese entonces sustancias para las cuales no se habia podido establecer un TDI, pero cuyo uso podía aceptarse.</u></p> <p><u>Según consulta realizada a UE, indican que en una próxima modificación del Reg 10/2011 se establecerá un LME = 0.05 mg/kg.</u></p> <p><u>Se sugiere adoptar este valor en el presente caso.</u></p>
25960	000057-13-6	Uréia	Sem restrições
26050	000075-01-4	Cloreto de vinila	LC = 1 mg/kg no PT
26110	000075-35-4	Cloreto de vinilideno	LC = 5 mg/kg no PT ou LME = ND (LD = 0,051 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoreto de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LC = 5 mg/kg no PT LME=0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LME=0,02 mg/kg LC = 2 mg/kg no PT
26305	000078-08-0	Viniltrióxido de silano	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso como agente de tratamento de superfície
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxissilano	LME=0,05 mg/kg LC = 5 mg/kg no PT
26360	007732-18-5	Água	Deve responder aos critérios de qualidade da água destinada ao consumo humano

PARTE I – Seção B

~~LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS QUE PODEM CONTINUAR A SER USADOS ENQUANTO SE AGUARDA DECISÃO SOBRE A SUA INCLUSÃO NA SEÇÃO A~~

Os polímeros autorizados correspondem àqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

NÚMERO DE REFERÊNCIA	NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	-
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	-
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	-

PARTE II
Produtos obtidos por métodos de fermentação bacteriana

Os polímeros autorizados correspondem aqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

~~As substâncias não estão listadas por ordem alfabética, e sim por ordem crescente do número de referência.~~

NUMERO DE REFERÊNCIA	NUMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
18888	080181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico (PHB/PHV)	De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III.

PARTE III ESPECIFICAÇÕES

As substâncias não estão listadas por ordem alfabética, e sim por ordem crescente do número de referência.

NUMERO DE REFERÊNCIA	SUBSTÂNCIA E ESPECIFICAÇÕES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropila Pode conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxisopropila (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno.
<u>16955</u>	<u>Carbonato de etileno</u> <u>Contenido residual de 5 mg/kg de hidrogel, con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de alimento.</u> <u>(Reg 10/2011)</u>

NUMERO DE REFERÊNCIA	SUBSTÂNCIA E ESPECIFICAÇÕES
18888	<p data-bbox="436 292 1205 316">Copolímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico.</p> <p data-bbox="436 352 2051 687">Definição: Estes copolímeros são produzidos por fermentação controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i>, utilizando misturas de glucose e ácido propanóico como fontes de carbono. O organismo utilizado não pode ter sido manipulado geneticamente e deve ser obtido de um único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i>, cepa HI6 NCIMB 10442. A cultura-mãe do organismo é armazenada sob a forma de ampolas liofilizadas. A partir da cultura-mãe prepara-se uma cultura secundária de trabalho, mantida em nitrogênio líquido e utilizada na preparação de inóculos para o fermentador. Diariamente, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colônias, usando diversos ágaros a diferentes temperaturas. Os copolímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Estes copolímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes nucleantes, plastificantes, agentes de enchimento, estabilizantes e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e específicas.</p> <p data-bbox="436 751 1279 775">Nome químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p data-bbox="436 799 813 823">Número CAS: 080181-31-3</p> <p data-bbox="436 847 651 871">Fórmula estrutural</p> <div data-bbox="436 871 730 1054" style="text-align: center;"> $\begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & & & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array}$ </div> <p data-bbox="436 1110 864 1142">onde $n/(m+n) > 0$ e $n/(m + n) \leq 0,25$</p> <p data-bbox="436 1198 1738 1222">Peso molecular médio: não inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografia de permeação em gel (GPC)).</p> <p data-bbox="436 1286 2051 1310">Composição: não inferior a 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analisado pós hidrólise da mistura dos ácidos</p>

NUMERO DE REFERÊNCIA	SUBSTÂNCIA E ESPECIFICAÇÕES
	<p>3-D-hidroxiбутanóico e 3-D-hidroxiпentanóico.</p> <p>Descrição: pó branco ou branqueado após o isolamento.</p> <p>Características:</p> <p>Testes de identificação:</p> <p>Solubilidade: Solúvel em hidrocarbonetos clorados como o clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos alifáticos e água.</p> <p>Restrição: O LCA para o ácido crotônico é de 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Pureza: Antes da granulação, o pó de copolímero bruto deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nitrogênio ≤ 2 500 mg/kg de plástico - zinco ≤ 100 mg/kg de plástico - cobre ≤ 5 mg/kg de plástico - chumbo ≤ 2 mg/kg de plástico - arsênico ≤ 1 mg/kg de plástico - cromo ≤ 1 mg/kg de plástico
23547	<p>Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800)</p> <p>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25 °C.</p> <p>Se eliminó esta sustancia como monómero o sustancia de partida en Reg 10/2011</p>
24903	<p>Xaropes de amido hidrolisado, hidrogenados.</p> <p>Conforme os critérios de pureza estabelecidos para o xarope de maltitol.</p>
25385	<p>Triálilamina</p> <p>40 mg/kg de hidrogel, na proporção de 1 kg de produto alimentício para um máximo de 1,5 g de hidrogel. Deverá utilizar-se unicamente em hidrogéis não destinados a entrar em contato direto com os alimentos.</p>

PARTE IV
Notas sobre a coluna “restrições e/ou especificações”

Os números das notas na seguinte Tabela não são consecutivos.

Para efeitos de facilitar sua intercomparação, os números das notas e os números de referência das substâncias mencionadas nelas, correspondem aos do texto consolidado da Diretiva 2002/72/CE da Comissão Europeia de 6 de agosto de 2002 relativa aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com produtos alimentícios, modificada pelas Diretivas 2004/1/CE, Diretiva 2004/19/CE, Diretiva 2005/79/CE, Diretiva 2007/19/CE, Diretiva 2008/39/CE e o Regulamento (CE) n. 975/2009.

No caso dos números de referência superiores a 26360, que correspondem na Diretiva mencionada a aditivos de materiais plásticos, os nomes químicos e os números de CAS correspondentes (caso possuam) estão indicados na seguinte Tabela para sua identificação.

Somente podem ser utilizados na fabricação de materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, os aditivos que constem da Lista positiva de aditivos para materiais plásticos da Resolução MERCOSUL. Se um aditivo mencionado nas notas não se encontra na Resolução MERCOSUL específica, seu uso não está autorizado, e, portanto, não pode ser considerada sua migração na somatória estabelecida para os LME(T).

Tabela: Notas sobre a coluna “restrições e/ou especificações”.

(1)	Advertência: existe o risco de ultrapassar o LME nos simulantes de alimentos gordurosos.
(2)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 10060 e 23920 , não pode ultrapassar a restrição indicada.
(3)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 15760 e 47680 (dietilenoglicol CAS 000111-46-6), 53650 e 16990 (etilenoglicol CAS 000107-21-1) e 89440 (ésteres de ácido esteárico com etilenoglicol), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(4)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 19960 (anidrido maléico CAS 00108-31-6), 19540 e 64800 (ácido maléico CAS 00110-16-7), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(5)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 14200 (caprolactama CAS 000105-60-2), 41840 e 14230 (sal de sódio de caprolactama CAS 002123-24-2), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(8)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 24886 , 38000 (sal de lítio do ácido benzóico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de lítio do ácido carbônico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de lítio do ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (iodeto de lítio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil) lítio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de lítio do ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sais de lítio do ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de lítio alumínio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de lítio magnésio sódio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de lítio, CAS 012627-14-4) e 95725 (vermiculite, produto de reação com citrato de lítio; CAS 110638-71-6), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(15)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 15970 e 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) e 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6), não pode ultrapassar a restrição indicada. LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4'-

	dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4); 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6); 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[A18].
(22)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 17260 e 54880 (formaldeído CAS 000050-00-0), 18670 e 59280 (hexametileno tetramina CAS 000100-97-0), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(23)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 36840 (tetraborato de bário, CAS 012007-55-5), 13620 e 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3) e 87040 (tetraborato de sódio, CAS 001330-43-4), não pode ultrapassar a restrição indicada. LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3); 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5); y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4); no debe superar la restricción indicada[A19].
(24)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 13720 e 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(25)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 16650 e 51570 (difênil sulfona CAS 000127-63-9), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(26)	LC (T) significa neste caso que a soma das quantidades residuais das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 14950 , 15700 , 16240 , 16570 , 16600 , 16630 , 18640 , 19110 , 22332 , 22420 , 22570 , 25210 , 25240 e 25270 , não pode ultrapassar a restrição indicada.
(27)	LCA(T) significa neste caso que a soma das quantidades residuais das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 10599/90A , 10599/91 , 10599/92A e 10599/93 , não pode ultrapassar a restrição indicada.
(28)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 13480 e 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(29)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 22775 e 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(32)	Quando estiver previsto o uso em contato com alimentos gordurosos, a conformidade deve ser realizada utilizando isooctano como simulante D.
(33)	LCA(T) significa neste caso que soma das quantidades residuais das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 14800 e 45600 (ácido crotonico CAS 003724-65-0), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(35)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 25540 e 25550 , não pode ultrapassar a restrição indicada.
(36)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, expressa como ácido acrílico , identificadas com os números de referência 10690 , 10750 , 10780 , 10810 , 10840 , 11470 , 11590 , 11680 , 11710 , 11830 , 11890 , 11980 , 31500 (copolímero de ácido acrílico e acrilato de 2-etilhexila, CAS 025134-51-4) e 76463 (sais do ácido poliacrílico[A20]), não pode ultrapassar a restrição indicada. Justificativa: Como a restrição de ingestão é referente ao ácido acrílico, deve-se considerar este composto na determinação do limite. De acuerdo. El Reglamento CE 10/2011 establece “expresado como ácido acrílico”. En 76463, consideramos que se debe mantener “sais do ácido poliacrílico”, ya que primero se polimeriza y luego se neutraliza (incluso parcialmente) los grupos ácidos del polímero.
(37)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias,

	identificadas com os números de referência 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 e 21460 , e a do metacrilato de 2-hidroxipropila (CAS 000923-26-2), não pode ultrapassar a restrição indicada.
(38)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 81515 (poli(glicerolato de zinco), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de zinco, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de zinco, CAS 001314-13-2) e 96320 (sulfureto de zinco, CAS 001314-98-3), e dos sais (incluídos sais duplos e sais ácidos) de zinco de ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados, não pode ultrapassar a restrição indicada. A restrição prevista para o zinco aplica-se também às denominações que contenham “ácido(s)..., sais” que constam das listas nos casos em que o(s) ácido(s) livre(s) correspondentes não for(em) mencionado(s).
(43)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das seguintes substâncias, identificadas com os números de referência 19150 e 19180 , não pode ultrapassar a restrição indicada.

VER AGREGADOS EN (1) (4), (3) (12) , (26)-11 , (36)-(3) ; CAMBIO EN (33) (10) ; (44)- (21) y (45) (9) SON NUEVAS.

<u>(2) (1)</u>	<u>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.</u>
<u>(27) (2)</u>	<u>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.</u>
<u>(36) (3)</u>	<u>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, 11830/11510, 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.</u>
<u>(1) (4)</u>	<u>Advertencia: existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.</u>
<u>(28) (5)</u>	<u>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.</u>
<u>(23) (6)</u>	<u>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3); 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5); y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4); no debe superar la restricción indicada.</u>
<u>(24) (7)</u>	<u>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.</u>
<u>(5) (8)</u>	<u>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14200 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2); y 14230; no debe superar la restricción indicada.</u>
<u>(45) (9)</u>	<u>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14260 y 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol)), no debe superar la restricción indicada.</u>
<u>(33) (10)</u>	<u>LCA(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales</u> <u>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotonico CAS 003724-65-0), no debe superar la restricción indicada.</u>
<u>(26) (11)</u>	<u>LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.</u>
<u>(3) (12)</u>	<u>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 15760/13326 y 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6); 16990 y 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1); y 89440 (ésteres de ácido esteárico</u>

	con etilenglicol); no debe superar la restricción indicada.
(15) (13)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4'-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4); 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6); 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.
(32) (14)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como simulante D.
(25) (15)	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.
(22) (16)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0); y 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0); no debe superar la restricción indicada.
(43) (17)	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.
(4) (18)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19960 ; y 19540 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7); no debe superar la restricción indicada.
(37) (19)	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.
(29) (20)	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.
(44) (21)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 23187 , 24910 y 24940 , no debe superar la restricción indicada.
(35) (22)	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.
(38) (23)	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 cuyos nombres contengan 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).
(8) (24)	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'-metilénbis(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.

PARTE V
LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS

Os polímeros autorizados correspondem àqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

As substâncias estão listadas por ordem alfabética.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
009004-35-7	Acetato de celulose	Para ser usado em recobrimentos poliméricos e resinosos. Sem restrições. Justificativa: Correção da restrição. De acuerdo, en consonancia con el texto acordado en español.
261716-94-3	Copolímero de dimetil-tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol e 2,2,4,4-tetrametil-1,3-ciclobutanodiol	Contendo 2,2,4,4-tetrametil-1,3-ciclobutaneodiol até 40% molar (expresso como porcentagem molar do componente glicólico do copoliéster final) e contendo não menos que 60% molar de 1,4-ciclohexanodimetanol. O copolímero será utilizado como componente na fabricação de artigos de uso repetido em contacto com todos os tipos de alimentos a temperaturas menores ou iguais a 100 °C.
	<u>Copolímeros de etileno, propileno y dicitlopentadieno (CAS 000077-73-6)</u>	<u>Sin restricciones.</u> <u>(FDA 177.2600 (cauchos): item “elastómeros”)</u>
	<u>Copolímeros de etileno, propileno y 1,4-hexadieno (CAS 000592-45-0)</u>	<u>Con no más del 4.5 % m/m de unidades poliméricas derivadas del 1,4-hexadieno.</u> <u>(FDA: 177.1520 (poliolefinas))</u>
009004-57-3	Etilcelulose	Sem restrições.
009002-89-5 098002-48-3	Poli(álcool vinílico)	Ver «acetato de vinila», número de referência 10120, na Parte I, seção A.
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referência 14200, na Parte I, seção A.
025035-04-5	Poliamida 11	Ver « ácido 11-aminoundecanóico », número de referência 12788, na Parte I Seção A.
024937-16-4	Poliamida 12	Ver «laurolactama», número de referência 19490, na Parte I, Seção A.
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametilenodiamina e ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460, e «ácido adípico», número de referência 12130, na Parte I, Seção A.
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametilenodiamina e ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460 e «ácido sebácico», número de referência 24280, na Parte I, seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
NT	Poliamida 6,11 (= polímero de caprolactama ey ácido 11-aminoundecanóico)	Ver «caprolactama», número de referência 14200, e «ácido 11-aminoundecanóico», número de referência 12788, na Parte I, Sección A.
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametilenodiamina e ácido n-dodecanodióico) (=Poliamida 612)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460, e «ácido n-dodecanodióico», número de referência 16697, na Parte I, seção A.
024993-04-2	Poliamida 6/66 (=copolímero de hexametilenodiamina, ácido adípico e caprolactama)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460, «ácido adípico», número de referência 12130, e «caprolactama», número de referência 14200, na Parte I, Seção A.
025191-04-2	Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama e laurilactama)	Ver «caprolactama», número de referência 14200, e «laurilactama», número de referência 19490, na Parte I, seção A.
025776-72-1	Poliamida 66T (= copolímero de hexametilenodiamina, ácido adípico e ácido tereftálico) (Poliamida 6/6T)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460, «ácido adípico», número de referência 12130, e «ácido tereftálico», número de referência 24910, na Parte I, seção A.
025750-23-6	Poliamida 6I/6T (= copolímero de hexametilenodiamina, ácido tereftálico e ácido isoftálico)	Ver «hexametilenodiamina», número de referência 18460, «ácido tereftálico», número de referência 24910, e «ácido isoftálico», número de referência 19150, na Parte I, Seção A.
NT	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; e 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referência 14200, «ácido adípico», número de referência 12130, «mistura de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano e (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referência 22331, e «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, Parte I, Seção A.
NT	Poliamida 12 T (= poliamida obtida por reação de laurilactama, ácido isoftálico e 3,3'-dimetil-4,4'-diaminod ciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano))	Ver «laurilactama», número de referência 19490, «ácido isoftálico», número de referência 19150, e «3,3'-dimetil-4,4'-diaminod ciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)», número de referência 16210, Parte I, Seção A.
025718-70-1	Poliamida MXD-6 (= poliamida obtida por reação de ácido adípico e 1,3-benzeno dimetano-amina)	Ver «ácido adípico», número de referência 12130, e «1,3-benzeno dimetano-amina (= metaxililendiamina)», número de referência 13000, Parte I, Seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	(= metaxililenodiamina))	
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtida por reação de ácido adípico, 1,3-benzeno dimetano-amina e alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	Ver «ácido adípico», número de referência 12130, e «1,3-benzeno dimetano-amina», número de referência 13000, na Parte I, Seção A. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % em PT
025766-59-0 025037-45-0	Polycarbonato (= polímero obtido por reação de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidenodifenol)) e cloreto de carbonila (= fosgênio) ou carbonato de difenila (=difenil carbonato)) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbônico))	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ((= Bisfenol A) (=4,4-isopropilidenodifenol))», número de referência 13480, «cloreto de carbonila (=fosgênio)», número de referência 14380, e «carbonato de difenila (=difenil carbonato)», número de referência 16540, na Parte I, seção A.
	Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquílicas, obtidos por esterificação de um ou mais ácidos orgânicos ou dos anidridos, com um ou mais álcoois ou poliepóxidos, e reticulados ou/não com agentes reticulantes, listados a seguir [VAC21]:	De acordo com as boas práticas de fabricação, os objetos fabricados com poliésteres termorrígidos devem ser cuidadosamente lavados antes de seu primeiro uso.
	1) Ácidos:	
	- acético (CAS 000064-19-7)	Sem restrições. Referência 10090 na Parte I, seção A.
	- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referência 10690 na Parte I, Seção A.
	- adípico (CAS 000124-04-9)	Sem restrições. Referência 12130 na Parte I, seção A.
	- terpeno-ácido maléico (CAS 977186-57-4)	Ver «ácido maléico», número de referência 19540, na Parte I, seção A. Somente para uso em revestimentos.
	- azeláico (CAS 000123-99-9)	Sem restrições. Referência 12820 na Parte I, seção A.
	- benzóico (CAS 000065-85-0)	Sem restrições. Referência 13090 na Parte I, seção A.
	- 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanóico (= ácido 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanóico)	Sem restrições. Somente para uso em revestimentos. Justificativa: Correção da restrição.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	(CAS 000126-00-1)	De acuerdo, en consonancia con el texto acordado en español.
	- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sem restrições. Referência 14320 na Parte I, Seção A.
	- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referência 14876 na Parte I, Seção A.
	- colofônia (=rosin) (CAS 008050-09-7)	Sem restrições. Referências 24100, 24130, 24190 na Parte I, Seção A.
	- colofônia maleica	Ver «ácido maléico», número de referência 19540, e/ou «anidrido maléico», número de referência 19960 na Parte I, Seção A.
	- crotônico (CAS 003724-65-0)	Ver «ácido crotônico», número de referência 14800, na Parte I, Seção A.
	- esteárico (CAS 000057-11-4)	Sem restrições. Referência 24550, na Parte I, Seção A.
	- fumárico (CAS 000110-17-8)	Sem restrições. Referência 17290, na Parte I, Seção A.
	- glutárico (CAS 000110-94-1)	Sem restrições. Referência 18010, na Parte I, Seção A.
	- graxos de gordura bovina e dímeros	Sem restrições.
	- graxos de óleo de coco e dímeros	Sem restrições.
	- graxos de óleo de girasol e dímeros	Sem restrições.
	- graxos de óleo de soja e dímeros	Sem restrições.
	- graxos de óleo vegetal e dímeros	Sem restrições.
	- graxos de óleo de pinho ("tall oil") e dímeros	Sem restrições.
	- isoftálico (CAS 000121-91-5)	Ver «ácido isoftálico», número de referência 19150, na Parte I, seção A.
	- itacônico (CAS 000097-65-4)	Sem restrições. Referência 19270, na Parte I, seção A.
	- láctico (CAS 000050-21-5)	Sem restrições. Referência 19460, na Parte I, seção A.
	- láurico (CAS 000143-07-7)	Sem restrições. Referência 19470, na Parte I, seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- maléico (CAS 000110-16-7)	Ver «ácido maléico», número de referência 19540, na Parte I, seção A.
	- metacrílico (CAS 000079-41-4)	Ver «ácido metacrílico», número de referência 20020, na Parte I, seção A.
	- mirístico (CAS 000544-63-8)	Sem restrições. Referência 22350, na Parte I, seção A.
	- 2,6-naftalenodicarboxilato de dimetila (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalenodicarboxilato de dimetila», número de referência 22390, na Parte I, seção A.
	- 2,6-naftalenodicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalenodicarboxílico», número de referência 22360, na Parte I, seção A.
	- oléico (CAS 000112-80-1)	Sem restrições. Referência 22763, na Parte I, Seção A.
	- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sem restrições. Referência 23200, na Parte I, Seção A.
	- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sem restrições. Referência 22780, na Parte I, seção A.
	- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sem restrições. Referência 24280, na Parte I, seção A.
	- succínico (CAS 000110-15-6)	Sem restrições. Referência 24820, na Parte I, seção A.
	- terc-butilbenzóico (CAS 000098-73-7)	Somente para uso em revestimentos
	- tereftálico (CAS 000100-21-0)	Ver «ácido tereftálico», número de referência 24910, na Parte I, Seção A.
	- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referência 25540, na Parte I Seção A.
	2) Anidridos:	
	- acético (CAS 000108-24-7)	Sem restrições. Referência 10150 na Parte I, Seção A.
	- azeláico (CAS 004196-95-6)	Sem restrições. Referência 12970 na Parte I, Seção A.
	- ftálico (CAS 000085-44-9)	Sem restrições. Referência 23380 na Parte I, Seção A.
	- maléico (CAS 000108-31-6)	Ver «anidrido maléico», número de referência 19960 na Parte I, Seção A.
	- piromelítico (CAS 000089-32-7)	Ver «anidrido piromelítico», número de referência 24057 na Parte I, Seção

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		A.
	- sebácico (CAS 002561-88-8)	Sem restrições. Referência 24430 na Parte I, Seção A.
	- succínico (CAS 000108-30-5)	Sem restrições. Referência 24850 na Parte I, Seção A.
	3) Alcoóis e poliepóxidos:	
	- alfa-metil glicósideo (CAS 000097-30-3)	Sem restrições.
	- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidenodifenol) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referência 13480, na Parte I, Seção A.
	-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)	Ver «BADGE», número de referência 13510 na Parte I, Seção A.
	- 1,3-butanodiol (=butilenoglicol) (CAS 000107-88-0)	Sem restrições. Referência 13690 na Parte I, Seção A.
	- 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4)	Ver «1,4-Butanodiol», número de referência 13720 na Parte I, Seção A.
	- cetílico (=hexadecano-1-ol) (CAS 036653-82-4)	Sem restrições. Referência 18310 na Parte I, seção A.
	-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidoximetil)ciclohexano (CAS 000105-08-8)	Sem restrições. Referência 13390 na Parte I, Seção A.
	- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)	Sem restrições. Referência 15100 na Parte I, Seção A.
	- dietilenoglicol (CAS 000111-46-6)	Ver «dietilenoglicol», número de referência 15760 na Parte I, Seção A.
	- 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol (=neopentilglicol) (CAS 000126-30-7)	Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol», número de referência 16390 na Parte I, seção A.
	- dipropilenoglicol (CAS 000110-98-5)	Sem restrições. Referência 16660 na Parte I, seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- estearílico (= álcool 1,3-octadecanóico) (CAS 000112-92-5)	Somente uso em revestimentos.
	- etilenoglicol (CAS 000107-21-1)	Ver «etilenoglicol», número de referência 16990 na Parte I, seção A.
	- glicerol (CAS 000056-81-5)	Sem restrições. Referência 18100 na Parte I, seção A.
	- 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8)	Ver «1,6-hexanodiol», número de referência 18700, na Parte I, Seção A.
	- laurílico (CAS 000112-53-8)	Somente para uso em revestimentos.
	- manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5)	Sem restrições.
	- mirístico (CAS 008032-14-2 e 000112-72-1) Justificativa: deixar somente uma referência. Comentário: la versión en portugués establece otros CAS (CAS 008032-14-2 y 000112-72-1). Se debieran revisar ya que el correcto para el alcohol mirístico es el 000112-72-1. De acuerdo, es el correcto para el alcohol mirístico.	Somente para uso em revestimentos.
	-1-nonanol (CAS 000143-08-8)	Sem restrições. Referência 22480 na Parte I, Seção A.
	-1-octanol (CAS 000111-87-5)	Sem restrições. Referência 22600 na Parte I, Seção A.
	-1-pentanol (CAS 000071-41-0)	Sem restrições. Referência 22870 na Parte I, Seção A.
	-1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sem restrições. Referência 23800 na Parte I, Seção A.
	-2-propanol (CAS 000067-63-0)	Sem restrições. Referência 23830, na Parte I, Seção A.
	-pentaeritritol (CAS 000115-77-5)	Sem restrições. Referência 22840 na Parte I, Seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)	Sem restrições. Referência 16480 na Parte I, Seção A.
	-polietilenoglicol (CAS 025322-68-3)	Sem restrições. Referência 23590 na Parte I, Seção A.
	-polipropilenoglicol (CAS 025322-69-4)	Sem restrições. Referência 23651 na Parte I, Seção A.
	-polioxipropileno éteres de 4,4'-isopropilidenodifenol	Ver «bisfenol A», número de referência 13480, e «óxido de propileno», número de referência 24010 na Parte I, Seção A.
	-propilenoglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)	Sem restrições. Referência 23740 na Parte I, Seção A.
	-sorbitol (CAS 000050-70-4)	Sem restrições. Referência 24490 na Parte I, Seção A.
	-trielenoglicol (CAS 000112-27-6)	Sem restrições. Referência 25510 na Parte I, Seção A.
	-trimetiloetano (CAS 000077-85-0)	Sem restrições.
	-1,1,1-trimetilopropano (CAS 000077-99-6)	Ver «1,1,1-trimetilopropano», número de referência 25600 na Parte I, Seção A.
	-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)	Sem restrições.
	4) Agentes entrecruzantes reticulantes [A22]:	
	- acrilato de n-butila (CAS 000141-32-2)	Ver «acrilato de n-butila», número de referência 10780 na Parte I, Seção A.
	- acrilato de 2-etilhexila (CAS 000103-11-7)	Ver «acrilato de 2-etilhexila», número de referência 11500 na Parte I, Seção A.
	- acrilato de etila (CAS 000140-88-5)	Ver «acrilato de etila», número de referência 11470 na Parte I, Seção A.
	- acrilato de metila (CAS 000096-33-3)	Ver «acrilato de metila», número de referência 11710 na Parte I, Seção A.
	- alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9)	Ver «alfa-metilestireno», número de referência 22210 na Parte I, Seção A.
	- estireno (CAS 000100-42-5)	Sem restrições. Referência 24610 na Parte I, Seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- metacrilato de butila (CAS 000097-88-1)	Ver «metacrilato de butila», número de referência 20110 na Parte I, Seção A.
	- metacrilato de metila (CAS 000080-62-6)	Ver «metacrilato de metila», número de referência 21130, na Parte I, Seção A.
	- triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9)	Somente para uso como revestimento de reservatórios para alimentos sólidos secos a granel.
	Polímeros de um ou mais dos seguintes monômeros, com um ou mais dos monômeros que constam na Parte I: Comentario: el texto anterior no figura en la versión en portugués. Consideramos que debe ser incorporado ^[G23] .	
	- metacrilato de 2-hidroxipropila (CAS 000923-26-2)	LME(T) = 6 mg/kg (37)
	- 5-metilidenbicyclo[2.2.1]hept-2-eno (=5-metileno-2-norborneno) (=5-metilidendiciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7)	Em proporção molar não superior a 5% de 5-etilideno-2-norborneno e/ou 5-metileno-2-norborneno no polímero.
000092-71-7 000092-71-7 OK fuente: The Physical and Theoretical Chemistry Laboratory Oxford University (http://msds.chem.ox.ac.uk/)	Poli(óxido de fenileno) Justificativa: substância não consta no Regulamento UE n.10/2011. Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referência 16360 na Parte I, Seção A. Ver «2,6-dimetilfenol», número de referência 16360 na Parte I, Seção A. Es el monómero correspondiente al poli(óxido de fenileno)
	Poliuretanos obtidos por reação dos seguintes compostos:	
	a) poliésteres autorizados pelo presente regulamento;	
	b) Alcoóis, isocianatos e outros compostos	Para isocianatos, LC(T) = 1 mg/kg expresso como NCO (26)

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	autorizados pelo presente regulamento.	
063393-89-5	Resina de cumarona-indeno	Somente para uso em adesivos e revestimentos.
	Resina de melamina-formaldeído, modificada ou não com n-butanol.	Ver «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420, na Parte I, Seção A.
068002-18-6	Resina de uréia-formaldeído isobutilada	Para uso em adesivos e revestimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I, Seção A.
	Resinas de uréia-formaldeído, modificadas ou não com uma ou mais das seguintes substâncias:	Somente para uso em revestimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260 na Parte I, Seção A.
	- ácido dodecilbenzenosulfônico (CAS 027176-87-0)	Sem restrições adicionais.
	- aminas mencionadas no item “Resinas epoxi”	Ver as restrições correspondentes às aminas mencionadas na Parte V, item “Resinas epoxi”.
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sem restrições adicionais. Referência 13840 na Parte I, Seção A.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sem restrições adicionais. Referência 16780 na Parte I, Seção A.
	- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)	Sem restrições adicionais
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sem restrições adicionais. Referência 21550 na Parte I, Seção A.
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sem restrições adicionais. Referência 23800 na Parte I, Seção A.
	- 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sem restrições adicionais. Referência 23830, na Parte I, Seção A.
	Resinas epoxi derivadas de:	Somente para uso como revestimentos, salvo quando indicado o contrário. As restrições de migração específicas de BADGE e derivados não se aplicam aos reservatórios de capacidade superior a 10.000 l e às tubulações integradas ou conectadas a estes.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		Os revestimentos derivados de éteres glicidílicos de novolac (compostos derivados de fenol-formaldeído) (=NOGE) somente poderão ser usados nos reservatórios de capacidade superior a 10.000 l e nas tubulações integradas ou conectadas a estes.
	<p>-(alcoxi-C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)</p> <p>Justificativa: substância não consta no Regulamento UE n.10/2011 [G24].</p> <p>Code of Federal Regulations] [Title 21, Volume 3] [Revised as of April 1, 2010] [CITE: 21CFR175.300] http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=175.300&SearchTerm=4%C2%B4%2Dsec%2Dbutylidendiphenol%2Dformaldehyde</p> <p>Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.</p>	Somente para uso em revestimentos destinados a entrar em contato com alimentos sólidos secos.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, e «bisfenol A», número de referência 13480 na Parte I, Seção A.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidenodifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reagidos com óleos vegetais secantes e seu ácidos graxos, descritos na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, e «bisfenol A», número de referência 13480, na Parte I, Seção A.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas com um ou mais dos compostos mencionados a seguir:	Para uso somente para recobrimentos e artigos termofixos. Ver «bisfenol A», número de referência 13480, «epicloridrina», número de referência 16750, «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420 na Parte I, Seção A.
	a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3)	

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	b) anidrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8)	
	c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1)	
	d) eter alílico de mono-, di-, ou tri-metilolfenol	
	e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendiamina) (CAS 000108-45-2)	
	f) fenol-formaldeído	
	g) glioxal (=oxalaldeído) (=diformal) (CAS 000107-22-2)	
	h) 4,4'-isopropilidendifenol(CAS 000080-05-7)	
	i) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldeído	
	j) melamina-formaldeído	
	k) 4,4'-metilenodianilina(CAS 000101-77-9)	
	l) Mistura de di- e tri-glicidil ésteres, obtida por reação da epícloridrina (CAS 000106-89-8) com dímeros e trímeros de ácidos graxos com não saturados monobásicos de C18, derivados de óleos e gorduras animais e vegetais.	Em concentração não superior a 50% em massa da resina base de epícloridrina/4,4'-isopropilidendifenol; somente para uso em revestimentos de reservatórios de bebidas alcólicas com teor de álcool inferior ou igual a 8% (v/v).
	m) 2,2'-[(1-metiletiliden)bis[4,1-fenilen-oxi[1-(butoximetil)-2,1-etanodii] oximetileno]]bisoxirano (CAS 071033-08-4) (somente para uso em revestimentos em contato com alimentos sólidos secos a temperatura inferior a 38°C.	
	n) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldeído	
	Justificativa: substância não consta no	

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	Regulamento UE n.10/2011 [G25]. Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.	
	o) uréia-formaldeído	
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), condensadas com resinas de xileno-formaldeído, com ou sem adição de resinas obtidas por condensação de éter alílico de mono-, di- ou trimetilol fenol e álcool caprílico.	Ver «bisfenol A», número de referência 13480, «epicloridrina», número de referência 16750, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I, Seção A. Xileno: LME=1.2 mg/kg. No caso de adição de resinas obtidas por condensação de éter alílico de mono-, di- ou trimetilol fenol e álcool caprílico, só poderá ser usada como revestimento em contato com: a) alimentos aquosos não ácidos; aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto teor de gordura; bebidas com um teor alcólico de até 8% (v/v); bebidas não alcólicas; e alimentos sólidos secos sem gordura ou óleo na superfície; a temperaturas menores ou iguais a 71 °C; b) bebidas com um teor alcólico maior que 8% (v/v), a temperatura ambiente ou inferiores.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilideno-di-o-cresol (= Bisfenol C) (=2,2-bis(4-hidroxi-3-metilfenil)propano) (CAS 000079-97-0) Justificativa: substância não consta no Regulamento UE n.10/2011. Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.	Somente para uso em adesivos. Ver «epicloridrina», número de referência 16750, na Parte I, Seção A.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, na Parte I, Seção A.
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, na Parte I, Seção A.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol) (CAS 000077-40-7) reagidos com óleos vegetais secantes e seus ácidos graxos, descritos na Lista Positiva de aditivos para Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.	
	- epicloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-butilidenodifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificados com um ou mais dos compostos mencionados a seguir:	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420, na Parte I, Seção A.
	a) éter alílico de mono-, di- ou tri-metilolfenol	
	b) fenol-formaldeído	
	c) 4,4'-isopropilidenodifenol-formaldeído	
	d) melamina-formaldeído	
	e) 4,4'-sec-butilidenodifenol-formaldeído	
	f) uréia-formaldeído	
	- éteres glicídicos formados pela reação de resinas fenólicas fenol novolacas [A26] com epicloridrina (CAS 000106-89-8) Justificativa adequação do termo. Comentario: en la versión en portugués figura “resinas fenólicas” en lugar de “fenol novolacas”. De acuerdo	Ver «epicloridrina», número de referência 16750, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I, Seção A.
	- polibutadieno epoxidado	Ver «butadieno», número de referência 13630, na Parte I, Seção A.
	Produtos de reação das resinas epóxi anteriormente mencionadas com:	Somente para uso em revestimentos. Devem cumprir com as restrições dos polímeros a base de resinas epóxi

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		mencionados anteriormente, além das restrições específicas para cada tipo de produto de reação.
	- produto da reação de 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (=1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano)(CAS 002855-13-2) com fenol (CAS 000108-95-2) e formaldeído (CAS 000050-00-0), em uma proporção de 2,6:1,0:2,0	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I, Seção A.
	- N-beta-(aminoetil)-gama-aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3)	<p>Somente para uso em revestimentos de tanques com capacidade superior a 2.000.000 L</p> <p>Para ser usado como revestimento em contato com:</p> <p>a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com teor baixo ou alto de gordura e; alimentos óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; e alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo gordura ou óleo, incluindo emulções de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente; pasteurização; envase e armazenamento a temperatura ambiente e; armazenamento sob refrigeração.</p> <p><i>Justificativa: correção do texto.</i></p> <p><u>(comentario: en la versión en portugués figura “alimentos aceite en agua de bajo o alto contenido de grasas;”. Consideramos que no corresponde su inclusión^{[G27].})</u></p> <p><i>De acuerdo, en consonancia con el texto acordado en español.</i></p> <p>b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação e; alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque).</p> <p>O N-beta-(aminoetil)-gama-aminopropiltrimetoxisilano não pode ser usado em quantidade superior a 1,3%, em massa, da resina.</p>
	- álcool benzílico (CAS 000100-51-6)	Sem restrições adicionais. Ver referência 13150.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2)	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, na Parte I, Seção A.
	- cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5)	Sem restrições adicionais
	- ftalato de dibutila (CAS 000084-74-2)	<p>LME= 0,3 mg/kg Não pode ser usado em revestimentos em contato com alimentos gordurosos. LME= 0,3 mg/kg Para ser usado apenas em: (a) Produtos para contato com alimentos não-gordurosos. (b) Poliolefinas com concentrações de até 0,05 % no produto final.</p> <p>Justificativa: O ftalato de butila consta na Diretiva 2002/72/EC com outras restrições: Nº de Ref 74880 CAS 84-74-2 -Phthalic acid, dibutyl Ester To be used only as: (a) plasticizer in repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (b) technical support agent in polyolefines in concentrations up to 0,05 % in the final product. SML = 0,3 mg/kg food simulant.</p> <p>De las restricciones de la Res. GMC 32/07 basadas de la Directiva 2002/72/EC, sólo se tomaron las aplicables a este caso de resinas epoxi reaccionadas con distintas sustancias, por lo que no aplica la restricción (b), que se refiere al uso del ftalato de dibutilo en poliolefinas, y no es este el caso. Se sugiere dejar la restricción originalmente acordada:</p> <p>LME= 0,3 mg/kg Não pode ser usado em revestimentos em contato com alimentos gordurosos.</p>
	- 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9)	Somente para uso em revestimentos de tanques com capacidade superior a 2.000.000 l.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		<p>Para ser usado como revestimento em contato com:</p> <p>a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com teor baixo ou alto de gordura e; alimentos óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; e alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo gordura ou óleo, incluindo emulsões de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente; pasteurização; envase e armazenamento a temperatura ambiente e; armazenamento sob refrigeração.</p> <p>Justificativa: correção do texto.</p> <p>(comentario: en la versión en portugués figura “alimentos aceite en agua de bajo o alto contenido de grasas;”. Consideramos que no corresponde^[G28] su inclusión.)</p> <p>De acuerdo, en consonancia con el texto acordado en español.</p> <p>b) b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação e; alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque).</p> <p>Não pode ser usado em quantidades superiores a 6%, em massa, da resina.</p>
	- dietilenotriamina (CAS 000111-40-0)	Ver «dietilenotriamina», número de referência 15790, na Parte I, Seção A
	- difenilamina (=N-fenilanilina) (CAS 000122-39-4)	Sem restrições adicionais
	- etilenodiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referência 15272, na Parte I, Seção A.
	- dihidrazida isoftálica (CAS 002760-98-7)	Sem restrições adicionais
	- 4,4'-metilenodianilina (CAS 000101-77-9)	<p>Para ser usado como revestimento em recipientes com capacidade igual ou superior a 3785 L para bebidas alcoólicas com teor alcoólico igual ou inferior a 8%, em volume.</p> <p>Justificativa: correção da restrição.</p>

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		<p>Comentario: la versión en portugués debiera decir “<u>igual o superior</u> a ...” en lugar de “superior a ^[G29] ...”.</p> <p>De acuerdo, en consonancia con el texto acordado en español.</p>
	- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)	Conteúdo de dietilaminoetanol, em massa, deve ser inferior a 10%.
	- produto da reação da mistura de 3-pentadecenilfenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtida do extrato de casca de castanha de caju) com formaldeído (CAS 000050-00-0) e etilenodiamina (CAS 000107-15-3), em uma proporção de 1:2:2.	Ver «1,2 diaminoetano», número de referência 15272, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I, Seção A.
	- poliamina obtida quando diéter cloroidrina do polietileno glicol 400 é submetida à reação em condições favoráveis a desidrohalogenação com N-octadeciltrimetilenodiamina em proporção molar 1:2.	Para ser usado como revestimento em contato com alimentos a temperatura não superior à ambiente.
	- polietilenopoliamina (CAS 068131-73-7)	Para ser usado como revestimento em contato com alimentos a temperatura não superior a 82 °C.
	- ácido salicílico (CAS 000069-72-7)	Sem restrições adicionais. Referência 24270 na Parte I, Seção A.
	- 2-etilhexanoato de estanho (=octoato de estanho) (CAS 301-10-0)	Para ser utilizado em até 1% (m/m) nos revestimentos em contato com alimentos nas seguintes condições: envase a quente ou pasteurização a temperaturas abaixo de 66 °C; envase e armazenamento a temperatura ambiente ou armazenamento em condições de refrigeração ou congelamento (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque).
	- óxido de estireno (CAS 96-09-3)	Para ser usado como revestimento em recipientes com capacidade igual ou superior a 3785 L para bebidas alcoólicas com teor alcoólico igual ou inferior a 8%, em volume.
	- tetraetilenopentamina (=TEPA) (CAS 112-57-2)	Sem restrições adicionais
	- produto da reação, em quantidades equimolares, de tetraetilenopentamina (=TEPA) (CAS 112-57-2)	Sem restrições adicionais

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	com ácidos graxos mencionados neste Regulamento Técnico	
	-tris(dimetilaminometil)fenol (CAS 90-72-2) e seus sais obtidos dos grupos ácidos dos seguintes sais de ácidos graxos: caprato, caprilato de óleo de pinho ("tall oil"), de óleo de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2-etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato e ricinoleato	Sem restrições
	- trietilenotetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)	Sem restrições adicionais
	- anidrido trimelítico (CAS 000552-30-7)	Ver «anidrido trimelítico», número de referência 25550, na Parte I, Seção A.
	- aduto de anidrido trimelítico (CAS 000552-30-7) com etilenoglicol (CAS 000107-21-1) e glicerol (CAS 00056-81-5)	Ver «anidrido trimelítico», número de referência 25550, «etilenoglicol», número de referência 16990, e glicerol, número de referência 18100 na Parte I, Seção A.
	- meta-xililenodiamina (=1,3-benzenodimetanamina) (CAS 1477-55-0)	Ver «1,3-benzenodimetanamina», número de referência 13000, na Parte I, Seção A. Somente para uso em revestimentos de tanques com capacidade superior a 2.000.000 L. Para ser usado como revestimento em contato com: a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura e; alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo óleo ou gordura, incluindo emulsões de água em óleo com baixo ou alto teor de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente, pasteurização, envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração; b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação e; alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque). Não pode ser usado em quantidades superiores a 3%, em massa, da resina.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		<p>Referência: (Seção 175.300 da FDA) - Restrições para a Meta-Xylylenediamine (1,3-benzenedimethanamine, CAS Reg. No. 1477-55-0), for use only in coatings at a level not to exceed 3 percent by weight of the resin when such coatings are intended for repeated use in contact with foods only of the types identified in paragraph (d) of this section, table 1, under Types I, II, and III, under conditions of use C, D, E or F as described in table 2 of paragraph (d) of this section; or when such coatings are intended for repeated use in contact with foods of the types identified in paragraph (d) of this section, table 1, under Types V, VI, VII, and VIII, under conditions of use E or F as described in table 2 of paragraph (d) of this section. Use shall be limited to coatings for tanks of capacity greater than 530,000 gallons.</p> <p>De acuerdo a los criterios establecidos para la elaboración del documento correspondería que para este caso que se encuentra en la UE se mantengan las restricciones allí establecidas , y para la paraxililendiamina, que no está en UE, se coloque la restricción de FDA.</p>
	<p>- para-xililenodiamina (=1,4-benzenodimetanamina) (CAS 539-48-0)</p> <p>Comentário: As duas substâncias (meta-xililenodiamina (=1,3-benzenodimetanamina) (CAS 1477-55-0) e para-xililenodiamina (=1,4-benzenodimetanamina) (CAS 539-48-0)) são isômeros e estão listadas com restrições diferentes. Para meta-xililenodiamina a restrição apresentada segue a Diretiva Européia e para a paraxililenodiamina (não consta na Diretiva) a restrição segue o FDA.</p> <p>Sugestão incluir a restrição apresentada na FDA também para a meta-xililenodiamina mantendo também a restrição da Diretiva 2002/72/EC.</p> <p>Justificativa: restrições diferentes para cada um dos isômeros.</p> <p>Para la elaboración del documento se acordó</p>	<p>Somente para uso em revestimentos de tanques com capacidade superior a 2.000.000 L.</p> <p>Para ser usado como revestimento em contato com:</p> <p>a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura e; alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo óleo ou gordura, incluindo emulsões de água em óleo com baixo ou alto teor de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente, pasteurização, envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração;</p> <p>b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação e; alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque).</p> <p>Não pode ser usado em quantidades superiores a 0,6%, em massa, da resina.</p> <p>Referência:</p>

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	<p>que sólo se exigiría las restricciones de FDA o de Unión Europea, pero no ambas.</p> <p>Consideramos que en este caso correspondería para la metaxilidendiamina que se encuentra en la UE se mantengan las restricciones allí establecidas , y para la paraxilidendiamina, que no está en UE, se coloque la restricción de FDA, manteniendo el texto original, adaptado de la FDA, según la clasificación de alimentos vigente en MERCOSUR:</p> <p>Somente para uso em revestimentos de tanques com capacidade superior a 2.000.000 L. Para ser usado como revestimento em contato com:</p> <p>a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura e; alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo óleo ou gordura, incluindo emulsões de água em óleo com baixo ou alto teor de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente, pasteurização, envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração;</p> <p>b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação e; alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque).</p> <p>Não pode ser usado em quantidades superiores a 0,6%, em massa, da resina.</p>	<p>Restrição do FDA para a Para-Xylylenediamine (1,4 benzenedimethanamine, CAS Reg. No. 539-48-0), for use only in coatings at a level not to exceed 0.6 percent by weight of the resin when such coatings are intended for repeated use in contact with foods only of the types identified in paragraph (d) of this section, table 1, under Types I, II, III, under conditions of use C, D, E, or F as described in table 2 of paragraph (d) of this section; or when such coatings are intended for repeated use in contact with foods of the types identified in paragraph (d) of this section, table 1, under Types V, VI, VII, and VIII, under conditions of use E and F as described in table 2 of paragraph (d) of this section. Use shall be limited to coatings for tanks of capacity greater than 530,000 gallons. (Seção 175.300 da FDA)</p>

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- butilato de alumínio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sem restrições adicionais.
	- ácido benzóico (CAS 000065-85-0)	Ver «ácido benzóico», número de referência 13090 na Parte I, Seção A.
	- Poliamidas obtidas de óleos vegetais dimerizados e das aminas mencionadas no item: “Produtos de reação das resinas epóxi anteriormente mencionadas com”.	Ver as restrições existentes para as aminas correspondentes.
	- silica silanizada, obtida por reação de quartzo microcristalino com N-beta-(N-vinilbenzilamino)-etil-gama-aminopropiltrimetoxisilano, monocloreto de hidrogênio.	Somente para uso em revestimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; e alimentos sólidos secos; a temperaturas não superiores a 88 °C.
	- anidrido succínico (CAS 108-30-5)	<p>Ver «anidrido succínico», número de referência 24850 na Parte I, Seção A.</p> <p>Sem restrições adicionais. Referência 24850 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição.</p> <p>Comentario: la frase “sin restricciones adicionales” no figura en la versión en portugués. Consideramos que debe ser incorporada. Se elimina “Ver «anhídrido succínico»...” ya que no tiene restricción en la Parte I [G30].</p> <p>En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 24850, en la Parte I Sección A).</p>
	Resinas fenólicas (novolacas e resois) derivadas de formaldeído e de:	Para uso em recobrimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260, Parte I Seção A.
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenóis	Sem restrições adicionais.
	— fenil — o — cresol — (=2-hidroxidifenilmetano) — (=2-benzilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4)	Sem restrições adicionais.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	<p>Justificativa: substância não consta no Regulamento UE n.10/2011[G31].</p> <p>Sustancia incluída en FDA 175.300 (vi)</p> <p>Para la lista de polímeros se decidió entre los EEPP tomar como referencia principal la FDA. Por lo tanto, se sugiere mantener la sustancia, aunque no figure en el Reglamento de la UE.</p>	
	- fenol (CAS 000108-95-2)	<p>Sem restrições adicionais. Referência 22960 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição.</p> <p>Comentario: la versión en portugués no incluye esta aclaración. Consideramos que debe ser incorporada ya que la sustancia no tiene restricciones en la Parte I.</p> <p>“Ver « ... », número de referencia ..., en la Parte I...” corresponde cuando hay una restricción. Ambos formatos habían sido acordados[G32].</p> <p>En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 22960, en la Parte I Sección A).</p>
	- 4,4'-isopropilidenodifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referência 13607, Parte I Seção A.
	- m-cresol (CAS 000108-39-4)	Sem restrições adicionais.
	- mistura de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtida do extrato de casca de castanha de caju	Sem restrições adicionais.
	- o-cresol (CAS 000095-48-7)	Sem restrições adicionais.
	- p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8)	Sem restrições adicionais.
	- p-cresol (CAS 000106-44-5)	Sem restrições adicionais.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	- p-fenilfenol (CAS 000092-69-3)	Sem restrições adicionais.
	- p-nonilfenol (CAS 068152-92-1)	Sem restrições adicionais.
	- p-octilfenol (CAS 001806-26-4)	Sem restrições adicionais.
	- p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6)	Sem restrições adicionais.
	- p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4)	Ver «4-terc-butilfenol», número de referência 14020, Parte I Seção A.
	-4,4'-sec-butilidenodifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropilideno)bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Sem restrições adicionais.
	- xilenol (CAS 001300-71-6)	Sem restrições adicionais.
	Resinas fenólicas anteriormente mencionadas reagidas com:	Para uso em recobrimentos. Deverão ser cumpridas as restrições correspondentes às resinas fenólicas mencionadas anteriormente.
	- álcool isopropílico (= propan-2-ol) (=propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sem restrições adicionais. Referência 23830 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição. En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 23830, en la Parte I Sección A).
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sem restrições adicionais. Referência 13840 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição. En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 13840, en la Parte I Sección A).
	- butilato de alumínio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sem restrições adicionais.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sem restrições adicionais. Referência 16780 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 16780, en la Parte I Sección A).
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sem restrições adicionais. Referência 21550 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição. En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 21550, en la Parte I Sección A).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sem restrições adicionais. Referência 23800 na Parte I, Seção A. Justificativa: correção da restrição.[G33] En función a lo acordado para estos casos, la segunda oración debería ir entre paréntesis: Sem restrições adicionais. (Referencia 23800, en la Parte I Sección A).
	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isómeros do ácido ftálico e de azeites vegetais mencionados neste Regulamento Técnico, modificados ou não com substâncias mencionadas no item “Poliésteres” da Parte V ou na Parte I deste Regulamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referência 19150, e «ácido tereftálico», número de referência 24910, Parte I, Seção A. Ver as restrições correspondentes a outras substâncias na Parte I e na Parte V.
Esta fila no figura en la versión en portugués. Consideramos [G34] que debiera ser incorporada.	Resinas maleicas, derivadas de anidrido maleico (CAS 000108-31-6) ou de ácido maleico (CAS 000110-16-7) com colofônia (CAS 008050-09-7), modificados ou não com ácidos de colofônia (ácidos abiéticos e ácidos primários) (CAS 073138-82-6), e ou com outras substâncias mencionadas no item poliésteres da Parte V ou na Parte I deste regulamento. Justificativa: inclusão da substância conforme referencias. De acuerdo	Ver «ácido maleico», número de refência 19540, e «anidrido maleico», número de referência 19960, na Parte I, Seção A. Ver as restrições correspondentes a outras substâncias na Parte I e na Parte V.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	Resinas poliacetálicas:	
025214-85-1	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico do formaldeído) e de 1,4-butanodiol-formal (=1,4-(metilenodioxi)butano) (=poli(1,3-dioxacicloheptano-co-trioxano))	Ver «1,4-butanodiol-formal», número de referência 13810, e «trioxano», número de referência 25900, Parte I, Seção A.
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico do formaldeído) e de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referência 17020, e «trioxano», número de referência 25900, Parte I Seção A.
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldeído», número de referência 17260, Parte I, Seção A.
	Resinas terpênicas, derivadas de uma ou mais das seguintes substâncias:	Para uso em revestimentos.
	-dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3)	Sem restrições adicionais. Comentario: la versión en portugués establece solo “sin restricciones”. Debiera incorporarse la palabra “adicionales” ya que la restricción general es la del título[G35].
	- copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno e dipenteno (CAS 106168-37-0)	Para uso somente em revestimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos e aquosos ácidos.
	- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)	Sem restrições adicionais. Comentario[G36]: la versión en portugués establece solo “sin restricciones”. Debiera incorporarse la palabra [G37] “adicionales” ya que la restricción general es la del título.
	- beta-pineno (CAS 000127-91-3)	Sem restrições adicionais. Comentario: la versión en portugués establece solo “sin restricciones”. Debiera incorporarse la palabra [G37] “adicionales” ya que la restricción general es la del título.
	- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)	Para uso somente em recobrimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos e aquosos ácidos.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	Silicones	
	<p>a) De uso geral:</p> <p>Comentário: Os silicones estão listados como de uso geral, no entanto na FDA eles estão listados como uso específico na confecção de elastômeros e somente em artigos para uso repetido, conforme descrito abaixo. Texto Segundo a FDA: PART 177 -- INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS -- Subpart C-Substances for Use Only as Components of Articles Intended for Repeated Use -- Sec. 177.2600 Rubber articles intended for repeated use: Silicone basic polymer as described in ASTM method D1418-81, "Standard Practice for Rubber and Rubber Latices-Nomenclature," which is incorporated by reference. • Silicone (Si) elastomers containing methyl groups. • Silicone (Psi) elastomers containing methyl and phenyl groups. • Silicone (Vsi) elastomers containing methyl and vinyl groups. • Silicone (Fsi) elastomers containing methyl and fluorine groups. • Silicone (PVsi) elastomers containing phenyl, methyl, and vinyl groups.[A38].</p> <p>Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.</p>	
	- polisiloxanos (Si) com grupos metila	<p>Sem restrições.</p> <p>Comentário: inclusão da restrição. Ver «polidimetilsiloxano (PM > 6 800)», número de referência 23547, na Parte III, Seção B.[A39]</p> <p>En la Parte I, se sigue la UE, ya que se trata de una sustancia de partida o prepolímero. Pero en la Parte V, estas sustancias ya son polímeros sólidos, con lo cual carece de sentido la indicación del</p>

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
		peso molecular mínimo y de la viscosidad.
	- polisiloxanos (Psi) com grupos metila e fenila	Sem restrições.
	- polisiloxanos (Vsi) com grupos metila e vinila	Sem restrições.
	- polisiloxanos (Fsi) com grupos metila e fluor	Sem restrições.
	- polisiloxanos (PVsi) com grupos fenila, metila e vinila	Sem restrições.
	<p>b) Semente-pPara uso em adesivos:</p> <p><u>de uso sólo[A40] para adhesivos: se propone eliminar la palabra “sólo” ya algunos de ellos también se permiten para recubrimiento.</u></p> <p>Comentário: O item B apresenta Silicones para uso exclusivo para adesivos, que contém substâncias descritas como: <u>dimetil polisiloxano; metil fenil polisiloxano</u> pertencentes à mesma classe de substâncias listadas para uso geral (polisiloxanos (Si) com grupos metila; - polisiloxanos (Psi) com grupos metila e fenila). Na página 15 consta o Polidimetilsiloxano, que apresenta restrições em relação ao PM e viscosidade, conforme a Diretiva 2002/72/EC:</p> <p>Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. Polidimetilsiloxano (peso molecular > 6 800) Viscosidade mínima: 100 × 10⁻⁶ m²/s (= 100 centistokes) a 25[A41]°.</p> <p>Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.</p> <p>Se reitera el comentario que Argentina presentó en sus observaciones de eliminar la palabra</p>	

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	“samente” ya algunos de ellos también se permiten para recubrimiento por lo que quedaría incoherente.	
	- dietil polisiloxanepoli(dietil siloxano [A42])	Sem restrições adicionais.
	- difenil polisiloxanepoli(difenil siloxano [A43])	Sem restrições adicionais.
	- dihidrogênio polisiloxanepoli(dihidrogêniosiloxano)	Sem restrições adicionais.
(CAS 009016-00-6)	- dimetil polisiloxanepoli(dimetil siloxano)	Sem restrições adicionais. Comentário: inclusão da restrição Ver «polidimetilsiloxano (PM > 6 800)», número de referência 23547, na Parte III, Seção B [A45]. Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.
	- etil fenil polisiloxanepoli(etil fenil siloxano [A46])	Sem restrições adicionais.
	- etil hidrogênio polisiloxanepoli(etilhidrogênio siloxano [A47])	Sem restrições adicionais.
	- fenil hidrogênio polisiloxanepoli(fenilhidrogênio siloxano [A48])	Sem restrições adicionais.
	- metil etil polisiloxanepoli(metiletil siloxano [A49])	Sem restrições adicionais.
(CAS 002116-84-9)	- metil fenil polisiloxanepoli(metilfenilsiloxano) Justificativa: substância não consta no Regulamento UE n.10/2011 [A50] [G51]. Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.	Sem restrições adicionais.
(CAS 063148-57-2)	- metil hidrogênio polisiloxanepoli(metilhidrogêniosiloxano)	Sem restrições adicionais.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	<p>c) Semente pPara uso em revestimentos: se propone eliminar^[G52] la palabra “sólo” ya algunos de ellos también se permiten para adhesivos.</p> <p>Se reitera el comentario que Argentina presentó en sus observaciones de eliminar la palabra “samente” ya algunos de ellos también se permiten para adhesivos por lo que quedaría incoherente.</p>	
(CAS 009016-00-6)	- dimetil polisiloxano <u>poli(dimetil^[A53]siloxano)</u>	<p>Sem restrições adicionais.</p> <p>Comentário: inclusão da restrição Ver «polidimetilsiloxano (PM > 6 800)», número de referência 23547, na Parte III, Seção B^[A54].</p> <p>Brasil retiró esta corrección por lo que quedaría como estaba en la P. Res original.</p>
(CAS 002116-84-9)	- metil fenil polisiloxano <u>poli(metilfenil^[A55]siloxano)</u>	Sem restrições adicionais.
(CAS 063148-57-2)	- metil hidrogênio polisiloxano <u>poli(metilhidrogênio^[A56]siloxano)</u>	Sem restrições adicionais.
	<p>- polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinil terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinil terminais (CAS 068083-19-2) com metil hidrogênio polisiloxano (CAS 063148-57-2) e dimetil metil hidrogênio polisiloxano (CAS 068037-59-2). Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização:</p> <p>a) bis(metoximetil)etil maleato (CAS 102054-10-4), em concentração igual ou inferior a 1% (m/m); b) 3,5-dimetil-1-hexin-3-ol (CAS 000107-54-0), em concentração igual ou inferior a 0.53 % (m/m); c) 1-etnilciclohexeno (CAS 000931-49-7) em</p>	O conteúdo de platina não pode ser superior a 150 mg/kg.

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	<p>concentração igual ou inferior a 0.64 % (m/m);</p> <p>d) metilvinil ciclosiloxano (CAS 0068082-23-5);</p> <p>e) tetrametiltetravinilciclotetrasiloxano (CAS 002554-06-5).</p>	
	<p>- polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-19-2) com metil hidrogênio polisiloxano (CAS 063148-57-2).</p> <p>Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização:</p> <p>a) dimetil maleato (CAS 000624-48-6);</p> <p>b) vinil acetato (CAS 000108-05-4).</p>	<p>O conteúdo de platina não pode ser superior a 100 mg/kg.</p> <p>Para ser usados como revestimento de poliolefinas:</p> <p>a) Em contato com alimentos aquosos não ácidos; aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação úmidos sem gordura e sem óleo em sua superfície; sem tratamento térmico do alimento na embalagem e armazenados a temperatura ambiente ou em condições de refrigeração ou de congelamento.</p> <p>b) Em contato com alimentos aquosos ácidos ou não ácidos, contendo gordura ou óleo, incluindo emulsões de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; com alimentos lácteos e modificados (emulsões de água em óleo ou de óleo em água de alto ou baixo conteúdo de gordura); com alimentos gordurosos de baixo teor de umidade; com produtos de panificação úmidos com gordura ou óleo em sua superfície; e com alimentos sólidos secos com ou sem gordura ou óleo em sua superfície nas seguintes condições: esterilização a temperaturas de 100 °C ou superiores; pasteurização; enchimento a quente; armazenamento a temperatura ambiente, de refrigeração ou de congelamento; aquecimento na embalagem antes do seu consumo.</p> <p>Justificativa: correção da restrição.</p> <p>(comentario: en la versión en portugués no figura “o acuosos ácidos”. Se considera que debiera ^[G57] ser incorporado)</p> <p>De acuerdo.</p>
	<p>- polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de:</p> <p>dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-19-2) com metil hidrogenio polisiloxano (CAS 063148-57-2), podendo conter olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-7) como agentes de controle de despegue.</p>	<p>O conteúdo de platina não pode ser superior a 100 mg/kg.</p> <p>Para ser usados somente como revestimento de despegue em adesivos sensíveis à pressão.</p>

CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
	<p>Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização:</p> <p>a) dialil maleato (CAS 000999-21-3);</p> <p>b) dibutil maleato (CAS 000105-76-0);</p> <p>c) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)</p> <p>d) vinil acetato (CAS 000108-05-4).</p>	

Comentário:

~~No texto do P. RES não foi encontrado item referente às resinas de silicone, conforme havia no Anexo II da Resolução 105/99.~~

~~Resinas de Silicone, elaboradas a partir de (42):~~

~~organopolisiloxanos lineares ou ramificados, somente com grupos metila ou grupos N-alquila~~

~~(C2-C32), fenila e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol. Não podem conter polisiloxanos cíclicos que contenham um grupo fenila próximo a um átomo de hidrogênio ou um grupo metila sobre o mesmo átomo de silício.~~

~~organopolisiloxanos lineares ou ramificados descritos no parágrafo anterior, com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C2-C4) e/ou carboalcoxiálquil e/ou hidroxiálquil (C1-C3), no máximo, sobre o átomo de silício.~~

~~organopolisiloxanos com grupos óxido de sódio e/ou grupos vinila no átomo de silício, isolados ou combinados com ésteres derivados de:~~

~~ácido isoftálico~~

~~ácido tereftálico~~

~~etilenoglicol~~

~~trimetilolpropano~~

~~4,4' isopropilidenodifenol (=bisfenol A)~~

~~glicerina~~

~~pentaeritritol~~

Sugestão: incluir a seguinte restrição aos itens (a), (b) e (c) de silicones de uso geral, adesivos e revestimentos, respectivamente:

~~"Resinas de silicone, elaboradas a partir de: organopolisiloxanos lineares ou ramificados, somente com grupos metila ou grupos n-alquila (C2-C32), fenila e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol. Não podem conter polisiloxanos cíclicos que contenham um grupo fenila próximo a um átomo de hidrogênio ou um grupo metila sobre o mesmo átomo de silício[A58]."~~

Comentário: A referência da União Européia utilizada para elaboração do PRES 02/2010 foi atualizada pelo Regulamento UE n.10/2011.