

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

**Asunción, 09 al 13 de noviembre de 2015**

**AGREGADO.....**

**Referências:**

**Texto en fucsia: comentarios de Argentina-Julio 2015**

**Texto en celeste: comentarios de Uruguay**

**Texto em verde: comentarios Paraguay**

**Texto em laranja: comentarios Brasil**

**Texto em azul: acuerdos de La LVII reunion ordinária - [continuan en estudio]**

**~~Texto em azul tachado: se propone eliminar~~**

**MERCOSUR/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX**

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE  
ADITIVOS DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS,  
REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS E [SILICONES], DESTINADOS A  
~~ESTAR EM~~ CONTATO COM ALIMENTOS  
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC N° 32/07)**

**Comentário Brasil:** O Brasil sugere que seja “destinado ao contato com alimentos”.

**Argentina esta de acuerdo con incluir los aditivos para las siliconas en este RTM. En este sentido proponemos tomar en consideración las recomendaciones de la BfR sobre este tema (BfR Recommendation XV (actualizada 1-10-2014) ([http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp](http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp)))**

**Comentário Brasil:** Considerando o comentário do Paraguai, o Brasil está avaliando a pertinência de inclusão dos silicones nesta proposta de regulamento.

**Se observó que la Res. GMC 55/99 tiene um alcance diferente de la Res. GMC 02/12 por lo tanto La revision de La Res GMC 32/07 no le afecta. En relacion a la inclusion de los aditivos para las siliconas permanece en evaluación.**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 56/92, 38/98, 56/02 e 32/07 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

~~Que os Estados Partes acordaram atualizar a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de materiais plásticos para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.~~

~~**Comentario:** modificación en la redacción para ser coherentes con el nombre de la Res GMC Nº 32/07 que es la que se va a actualizar.~~

~~Que a atualização mencionada se fundamenta na avaliação da segurança do uso de aditivos 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 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.~~

Uruguay de acuerdo con los comentarios en el considerando.

**Comentário Brasil:** o Brasil propõe a padronização do texto relativo aos “considerandos” com as recentes normas de matérias celulósicas, conforme abaixo:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio que geram as diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

Que os Estados Partes, devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. (Resolução GMC Nº 32/07).

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o [“Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos materiais plásticos, revestimentos poliméricos e silicones, destinados a estar em contato com alimentos”] que consta como ANEXO e faz parte da presente Resolução.

**Comentario:** ajuste en el nombre para que se corresponda con el título del Reglamento.

Uruguay: de acuerdo con los comentarios de Argentina.

**Comentário Brasil:** de acordo. O Brasil sugere que em português a redação seja “destinado ao contato com alimentos”. Quanto à inclusão dos silicones, o Brasil está avaliando a pertinência de inclui-los nesta proposta de regulamento.

**[La definicion del titulo dependerá del alcance de la norma]**

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

- Argentina: Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI)  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP)  
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)
- Brasil: Ministério da Saúde (MS)  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Paraguay: 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)

Venezuela:

**Comentário Brasil:** de acordo.

Art. 3º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 32/07.

Art. 5º— Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de XX/XX/201X.

**XXX SGT Nº 3— XXXX, XX/XX/XX.**

Legenda:

Vermelho entre parênteses – referência do item.

## ANEXO

~~MERCOSUL/GMC/RES. Nº XX/XX~~

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS, REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS E ~~[SILICONES], DESTINADOS A ESTAR EM~~ CONTATO COM ALIMENTOS (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 32/07)

**Comentário Brasil:** sugerimos que em português seja utilizado o termo “destinados ao contato”.

Paraguay solicita aclaracion sobre la inclusion de siliconas em el presente reglamento, teniendo em cuenta que en El Rglamento EU 10/2011 item 7 menciona. “Los plásticos, al igual que las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas, son sustancias macromoleculares obtenidas por procesos de polimerización”. Igualmente el Reglamento (CE) Nº 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para las resinas de intercambio iónico, los cauchos y las siliconas.

Esta solicitud se realiza dado que estos materiales no están compuestos de las mismas sustancias que los plásticos y tienen distintas propiedades fisicoquímicas, por eso es preciso aplicarles normas específicas, y conviene aclarar que no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

**Comentário Brasil:** Considerando o comentário do Paraguai, o Brasil está avaliando a pertinência de inclusão dos silicones nesta proposta de regulamento.

De fato o item 7 da Res EU 10/2011 faz a seguinte ponderação:

*(7) Os plásticos, assim como as resinas de permuta iónica, as borrachas e os silicones são substâncias macromoleculares obtidas por processos de polimerização. O Regulamento (CE) n.o 1935/2004 prevê que podem ser adoptadas medidas específicas para as resinas de permuta iónica, as borrachas e os silicones. Uma vez que esses materiais se compõem de substâncias que não são plásticos e têm propriedades físico-químicas diferentes, devem aplicar-se-lhes regras específicas e deve ficar claro que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.*

1. Alcance.

1.1. O presente Regulamento Técnico se aplica aos **aditivos a serem utilizados en** los materiales plásticos, revestimientos poliméricos e **[silicones]** destinados ao contato direto com alimentos.

**Fundamento:** Mejora de redacción.

**Uruguay:** de acuerdo

**Comentário Brasil:** de acordo.

1.2. Excluem-se deste regulamento as substâncias ou componentes utilizados em materiais plásticos, revestimientos poliméricos com o objetivo de atribuir-lhes propiedades de manter ou mejorar o estado dos alimentos (materiais ativos) ou de controlar seu estado (materiais inteligentes). **(Reglamento UE 10/2011)**

**Argentina se encuentra analizando internamente el tema.**

**Uruguay analizara este punto para la próxima reunión.**

**Paraguay acuerda la incorporacion de este parrafo, pues aclara el alcance del Reglamento, conforme al punto 24 del Considerando del Reglamento EU 10/2011.**

**Comentário Brasil: de acordo com o Paraguai.**

**El punto 1.2 sera analizado internamente por la Delegación Argentina, para la siguiente reunión.**

## 2. Objetivo.

Establecer a lista dos aditivos autorizados para a fabricação de materiais plásticos, e-revestimientos poliméricos **[y siliconas]** destinados ao contato direto com alimentos e os respectivos limites de composição, migração específica e restrições de uso, bem como definir a forma de cálculo e o uso dos fatores de correção.

**Comentario:** se incluyó siliconas para enunciar todo lo contemplado en el alcance del Reglamento.

**Uruguay:** de acuerdo con comentarios de Argentina.

**Paraguay considera que se debe mantener la estructura de las demas resoluciones vigentes, em su defecto considerar como parte del Alcance lo mencionado em el presente parrafo.**

**Comentário Brasil: entendemos que o alcance e o objetivo são distintos e propomos esta nova estrutura para melhor clareza e organização do regulamento.**

## 3. Definições.

3.1. **Aditivo:** é—a substância intencionalmente adicionada à formulação do material para atingir um efeito físico ou químico durante a transformação do plástico ou no objeto final. Incluem-se nesta definição as substâncias utilizadas

para proporcionar um meio adequado para a polimerização (por exemplo, emolientes, agentes tensoativos, reguladores de pH, solventes). (GMC n.32/07)

Argentina se encuentra analizando el tema de los solventes.

Uruguay se encuentra analizando esta definición.

Paraguay está de acuerdo.

Comentário Brasil:

1) esta definição está de acordo com a definição constante do item 1 do anexo da GMC n. 32/2007, que inclui os solventes. No entanto, o Regulamento UE n. 10/2011, utilizado como referencia, não inclui os solventes e define aditivo como uma substância que está presente no produto final:

*(11) Supõe-se que os solventes utilizados no fabrico de plásticos para criar um ambiente de reacção adequado sejam removidos durante o processo de fabrico dado que, geralmente, se trata de substâncias voláteis. Ainda não foram definidas normas a nível da UE para a avaliação dos riscos e a utilização de solventes no fabrico de plásticos. Por conseguinte, a sua utilização deve permanecer sujeita à legislação nacional. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.*

*(7) ‘additive’ means a substance which is intentionally added to plastics to achieve a physical or chemical effect during processing of the plastic or in the final material or article; it is intended to be present in the final material or article;*

Seria mais pertinente incluir previsão para uso dos solvents na GMC n. 02/2012 ou nas disposições gerais de materiais plásticos.

2) Padronizar o texto (“Aditivo:...”).

**Las delegaciones deberán analizar y elaborar una propuesta de solución a este tema.**

3.2. [Barreira funcional: uma barreira constituída de uma ou mais camadas de qualquer tipo de material que garanta que o material ou objeto final não irá ceder, nas condições previsíveis de uso, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco para a saúde do consumidor ou que possam modificar a composição dos alimentos ou suas características sensoriais. A migração das substâncias não deve ser detectada quando determinada com certeza estatística por um método de análise com um limite de detecção de 0,01 mg/kg. A barreira funcional não se aplica para substâncias mutagênicas, carcinogênicas ou tóxicas para a reprodução e para substâncias em nanoformas.] (Regulamento UE 10/2011)

El tema se encuentra en análisis interno.

Uruguay se encuentra estudiando este párrafo.

**Comentário Brasil:** este conceito é bastante importante e não consta em nenhum outro regulamento Mercosul. Esta definição foi construída com base no item 27 da Regulamento UE n. 10/2011.

*(27) Ao longo dos últimos anos, têm vindo a ser desenvolvidos materiais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos que não são constituídos de um só material mas que combinam até 15 camadas de plásticos diferentes a fim de otimizar a funcionalidade e a protecção dos alimentos, reduzindo em simultâneo os resíduos de embalagens. Neste tipo de materiais e objectos de matéria plástica multicamadas, as camadas podem estar separadas do alimento por uma barreira funcional. Esta barreira é uma camada dos materiais e objectos em contacto com os alimentos, impedindo a migração para os alimentos das substâncias que se encontram por detrás da barreira. Podem utilizar-se substâncias não autorizadas atrás de uma barreira funcional, desde que cumpram certos critérios e a sua migração permaneça abaixo de um determinado limite de detecção. Tendo em conta os alimentos para lactentes e para outras pessoas particularmente susceptíveis, bem como a ampla tolerância analítica da análise da migração, deve estabelecer-se um nível máximo de 0,01 mg/kg nos alimentos para a migração de uma substância não autorizada através de uma barreira funcional. As substâncias mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução não devem ser usadas nos materiais ou objectos em contacto com os alimentos sem estarem previamente autorizadas e, por conseguinte, não devem ser abrangidas pelo conceito de barreira funcional. As novas tecnologias que produzem substâncias com uma dimensão de partículas cujas propriedades químicas e físicas diferem significativamente das apresentadas pelas partículas de maior dimensão, por exemplo as nanopartículas, devem ser avaliadas caso a caso no que se refere ao seu risco até que haja mais informações sobre estas novas tecnologias. Por conseguinte, não devem ser abrangidas pelo conceito de barreira funcional.*

O Brasil considera que o ideal seria constar nas disposições gerais sobre materiais plásticos e por meio de revisão da GMC n. 03/92. Quanto à definição para revestimento polimérico, solicita-se sugestões para esta definição.

4. Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de **materiales plásticos, revestimientos poliméricos [y siliconas]** ~~embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar~~ em contato com alimentos.

**Comentario:** se ajustó la redacción al alcance de la normativa.

Uruguay: de acuerdo con la corrección.

**Comentário Brasil:** de acordo.

4.1. Os aditivos autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos **y sus respectivas restricciones y especificaciones** estão definidos no Quadro 1 deste Regulamento.

**Comentario:** en este punto no se incluyen los aditivos para siliconas. En caso de acordarse la inclusión de los mismos, deberían ser incorporados ya sea en este punto o quizás sería conveniente considerarlos en un cuadro aparte.

Uruguay: se debe modificar el párrafo para incluir los aditivos para siliconas.

**Comentário Brasil:** dependerá da definição sobre a inclusão dos silicones neste regulamento.

4.2. Os aditivos alimentares autorizados em Regulamentos Técnicos MERCOSUL **para alimentos**, não mencionados na presente lista, estão também autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos **destinados a entrar** em contato com alimentos, desde que: **(Regulamento UE 10/2011 e GMC n.32/07)**

- a) Sejam cumpridas as restrições fixadas para seu uso em alimentos; e
- b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

4.3. As substâncias indicadas a seguir estão também autorizadas para uso como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos: **(Regulamento UE 10/2011)**

La UE condiciona el uso de estas sustancias al cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12:

Art. 8: requisitos generales aplicables a las sustancias

Art. 9: requisitos específicos aplicables a las sustancias

Art. 10: restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos

Art. 11: Límites de migración específica

Art. 12: Límite de migración global

Uruguay: deberían considerarse los art 8 al 12 de la UE. 10 / 2011

**Comentário Brasil:** de fato o Regulamento UE n. 10/2011 faz menção aos artigos indicados pela Argentina e Uruguai. Uma opção seria alterar a redação deste artigo para:

4.3. As substâncias indicadas a seguir estão também autorizadas para uso como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados ao contato com alimentos, **desde que atendido o estabelecido no item 5 deste regulamento, nas disposições gerais para materiais plásticos**

**definidas em regulamento Mercosul e nas restrições e especificações definidas no Quadro 1:**

a) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados; (Regulamento UE 10/2011)

b) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Para estes sais, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo - LME(T): (Regulamento UE 10/2011)

Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante.

Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante.

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante.

Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante.

Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante.

Zinco = 25 mg/kg de alimento ou simulante.

**Se acuerda incorporar las referencias y los limites como LME (T) en las sustancias que aportan estos elementos del cuadro 1**

c) Misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reagido quimicamente entre si; e (Regulamento UE 10/2011)

d) Substâncias poliméricas naturais ou sintéticas de peso molecular igual o superior a 1.000 Da que cumpram os requisitos da Regulamento Técnico MERCOSUL referente à lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros, se puderem constituir o componente estrutural principal de materiais e objetos finais, exceto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana. (Regulamento UE 10/2011).

4.4. [A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que podem ser encontradas no produto acabado:

a) Substâncias residuais, também conhecidas como substâncias não intencionalmente adicionadas que contemplam:

- impurezas das substâncias utilizadas;

- produtos intermediários de reação formados durante o processo; e

- produtos de decomposição ou de reação. ] (GMC n.32/07 e Regulamento UE 10/2011)

b) Sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalisadores, modificadores e desativadores de catalisadores, reguladores de peso molecular, auxiliares e inibidores de polimerização, agentes REDOX. (Regulamento UE 10/2011)

El tema de las “non-intentionally added substances” esta siendo evaluado internamente.

Uruguay analizara este punto para la próxima reunión.

4.5 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. (GMC n.02/12).

4.6 No caso de desacordo entre o número CAS (*Chemical Abstract Service*) do registro CAS 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 do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS. (GMC n.02/12)

## 5. Disposições gerais.

5.1.As substâncias em nanoformas só podem ser utilizadas se tiverem sido expressamente autorizadas. [O conceito de barreira funcional não se aplica para materiais em nanoformas.] (Regulamento UE 10/2011)

5.2.As substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com sua utilização. O fabricante ou importador de materiais destinados a entrar em contato com alimentos e de substâncias utilizadas na sua fabricação deve conhecer a composição do produto e disponibilizá-la a autoridade responsável quando solicitado. (Resolução GMC n.32/07, GMC n.02/12 e Regulamento UE 10/2011)

5.3 Los materiales y objetos plásticos no liberarán en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios a aminas aromáticas primarias, con excepción de las que figuran en el cuadro 1. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias liberadas.

Se analizaran los casos a los que aplica esta restriccion.

### 5.3. Regras para avaliar a conformidade:

Se acuerda elaborar un Anexo para Incorporar los Criterios de Evaluacion de la Conformidad

**5.3.1 Os materiais plásticos devem cumprir com o limite de migração total estabelecido no Regulamento Técnico MERCOSUL referente a disposições gerais de materiais plásticos destinados ao contato com alimentos, mesmo que utilize aditivos que não possuam restrições previstas no quadro 1 deste regulamento.**

5.3.2. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica e dos limites de composição deve ser realizada de acordo com os diferentes métodos descritos nas Normas EN Série 13130 ou, quando não especificado, com técnicas analíticas instrumentais de sensibilidade adequada (por exemplo, a espectrometria

de absorção ou emissão atômica, cromatografia gasosa, cromatografia líquida de alta eficiência, etc). (Resolução GMC n.02/12)

~~5.3.3. A verificação da conformidade deve ser efetuada nas condições mais desfavoráveis de tempo e temperatura que seja possível prever para a utilização real (Regulamento UE 10/2011). As condições de tempo e temperatura de contato e demais considerações sobre o ensaio de migração específica estão descritos na no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos.~~

5.3.3 As condições de tempo e temperatura de contato e demais considerações sobre o ensaio de migração específica estão descritos na no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos.

~~5.3.4. No caso das substâncias que são instáveis nos alimentos ou simulantes de alimentos ou para as quais não está disponível qualquer método analítico adequado é indicado no Quadro 1 que a verificação da conformidade deve determinar a quantidade residual por 6 dm<sup>2</sup> de superfície de contato com o material plástico ou revestimento polimérico. No caso dos materiais e objetos com capacidade entre 500 mL e 10 L aplica-se a superfície de contato real. No caso dos materiais e objetos com capacidade inferior 500 mL ou superior a 10 L assim como para os objetos para os quais seja impraticável calcular a superfície de contato real, assume-se que a superfície de contato é de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento. (Regulamento UE 10/2011)~~

5.3.4. [No caso das substâncias que são instáveis nos alimentos ou simulantes de alimentos ou quando não houver método analítico adequado para esta determinação é indicado no Quadro 1 que a verificação da conformidade deve determinar a quantidade residual por 6 dm<sup>2</sup> de superfície de contato com o material plástico ou revestimento polimérico (Quantidade residual Máxima por Área - QMA).

5.3.4.1. No caso dos materiais e objetos com capacidade entre 500 mL e 10 L aplica-se a superfície de contato real.

5.3.4.2. No caso dos materiais e objetos com capacidade inferior 500 mL ou superior a 10 L, assim como para os objetos para os quais seja impraticável calcular a superfície de contato real, assume-se que a superfície de contato é de 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento.]

5.3.5. [Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em alimentos prevalecem sobre os resultados obtidos em simulantes de alimentos. Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em simulantes de alimentos prevalecem sobre os resultados obtidos com as abordagens de determinação por aproximação.] (Regulamento UE 10/2011)

5.3.6. [Quando para uma substância se estabelece um limite de composição (LC) e um limite de migração específica (LME), pode ser verificada a conformidade do material plástico com somente um dos limites. Em caso de discrepância entre os

resultados, verifica-se a conformidade do material plástico com ambos os limites].  
(GMC n.02/12)

5.3.7. [Quando para uma substância se estabelece um limite de composição de grupo (LC(T)) e um limite de migração específica de grupo (LME(T)), poderá ser verificada a conformidade do material plástico com somente um dos limites. Em caso de discrepância entre os resultados, verifica-se a conformidade do material plástico com ambos os limites.] (GMC n.02/12)

~~5.3.8. 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. (GMC n.02/12)~~

~~5.3.9. No caso de desacordo entre o número CAS (Chemical Abstract Service) do registro CAS 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 do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS. (GMC n.02/12)~~

Los ítems 5.3.7 y 5.3.8 pasan a los ítems 4.5 y 4.6

5.4 Para as substâncias que requeiram aplicação do fator de correção de gordura ~~(FRG)~~(FCG), conforme indicado no Quadro 1, e que são utilizadas na fabricação de materiais destinados ao contato com alimentos cujo teor de gordura seja igual ou superior a 20%, deve-se dividir o resultado do ensaio de migração específica pelo valor do ~~(FRG)~~(FCG), antes da sua comparação com os limites de migração específica.(Regulamento UE 10/2011)

**5.4.1. O FCG é determinado de acordo com a fórmula:**

**FCG = (g de gordura no alimento/kg de alimento)/200 = (% gordura × 5)/100.**

**5.4.2. A aplicação do FCG não deve conduzir a uma migração específica que exceda o limite de migração total.**

**5.4.3. A correção com o FCG conforme descrito no item 5.4 não é aplicável:**

- a) Quando o material ou objeto está em contato, ou se destina a entrar em contato, com alimentos para lactentes ~~(até 12 meses de vida)~~ ou crianças de primeira infância ~~(de 1 a 3 anos de vida)~~.

**Comentario:** se propone mantener "lactantes y niños de la primera infancia" sin especificar el tiempo de vida dado que para el caso de "primera infancia" lo propuesto por Brasil difiere de lo definido en nuestra normativa interna.

Uruguay considera que debe establecerse a edad dado que las denominaciones cambian, (para Uruguay, si bien lactantes coincide la denominación y la edad, para niños de 1 a 3 años se denomina "niños de corta edad" ).

**Comentário Brasil:** As faixas etárias indicadas pelo Regulamento UE 10/2011, que menciona as Directivas 2006/141/CE e 2006/125/CE, são de 0 a 12 meses (infants) e de 1 a 3 anos (young children). Assim, sugere-se o seguinte texto:

a) Quando o material ou objeto está em contato, ou se destina a entrar em contato, com alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida.

b) Aos materiais e objetos cujo cálculo da relação entre a área superficial e a quantidade de alimento em contato com essa área é impraticável, para os quais se utiliza o fator de conversão convencional de 6 dm<sup>2</sup>/kg.

**5.5** Para a determinação da migração de substâncias autorizadas neste Regulamento como aditivos para materiais plásticos em simulantes de alimentos gordurosos aplica-se o fator de redução do simulante D ou D' definido no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos. (Regulamento UE 10/2011)

**5.6** Os fatores de correção dos resultados de ensaios de migração descritos nos itens 5.4 e 5.5 podem ser combinados multiplicando-se ambos os fatores. Para esta combinação devem ser atendidas as condições especificadas para cada um dos fatores e quando o ensaio de migração for realizado com o simulante óleo vegetal. O fator máximo aplicado não pode ser superior a 5. (Regulamento UE 10/2011)

**5.7** A conformidade com os limites de migração específica pode ser determinada por aproximação de acordo com os procedimentos descritos nos subitens abaixo. Se esta abordagem demonstrar que o material ou a embalagem não atende aos limites estabelecidos, ensaios práticos de migração específica devem ser realizados para confirmar se o material atende ou não à restrição estabelecida na legislação. (Regulamento UE 10/2011)

**5.7.1** Utilização da migração total para estimar a migração específica:

[O valor de migração específica para substâncias não voláteis pode ser estimado como o valor da migração total determinado em condições de ensaio pelo menos tão severas quanto para a migração específica. Caso o valor obtido seja inferior ao limite de migração específica da substância, o material ou a embalagem atende ao estabelecido pela legislação.] (Regulamento UE 10/2011)

Definir critério para considerar uma sustância como sutancia no volátil, debido al caso especifico de la ε caprolactama, que presenta diferencias entre El valor migracion especifica y total.

**5.7.2** Utilização da quantidade residual para estimar a migração específica:

A quantidade da substância passível de migração para o alimento pode ser estimada a partir da quantidade residual da substância no material ou embalagem. Para estimativa do valor de migração específica, multiplica-se o valor residual pela massa de material em contato com o alimento e divide-se este valor pela massa de alimento em contato com o material. Caso o valor obtido seja inferior ao limite

de migração específica da substância, o material ou a embalagem atende o estabelecido pela legislação. (Regulamento UE 10/2011)

#### 5.7.3 Estimativa da migração específica por modelagem:

O valor de migração específica pode ser estimado com a utilização de modelos de difusão reconhecidos e baseados em provas científicas, a partir da quantidade residual da substância no material ou embalagem. Caso o valor obtido seja inferior ao limite de migração específica da substância, o material ou a embalagem atende o estabelecido pela legislação. (Regulamento UE 10/2011)

Se debe profundizar el análisis de este punto para definir que modelos se van a utilizar.

Uruguay se encuentra estudiando este tema internamente.

#### [Comentário Brasil:

##### 1) Correção da numeração.

##### 2) Estes modelos de aproximação estão previstos no Regulamento UE n. 10/2011, artigo 18 e item 2.2 do Anexo V.

Esta proposta de RT não diz claramente o que está no artigo 18 do Regulamento UE n. 10/2011, considerando que existem condições específicas para utilização da modelagem. Assim, sugerimos que as condições do Anexo V da EU n.10/11 sejam incorporadas, assim como os dispositivos do Art. 18 deste regulamento que condicionam o uso da modelagem a casos específicos.

1. No caso dos materiais e objectos que já se encontram em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os limites de migração específica deve efectuar-se de acordo com as normas estabelecidas no capítulo 1 do anexo V.

Incluir: Capítulo I do anexo V,

2. No caso dos materiais e objectos que ainda não estão em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os limites de migração específica deve efectuar-se nos alimentos ou nos simuladores alimentares enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no ponto 2.1 do anexo V.

Já contemplado na 32/2010.

3. No caso dos materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, a conformidade com os limites de migração específica pode ser determinada por aproximação recorrendo às abordagens especificadas no ponto 2.2 do anexo V. Se a abordagem de determinação por aproximação revelar que um material ou objecto não respeita os limites de migração, a conclusão de não conformidade tem de ser confirmada através da verificação da conformidade efetuada de acordo com o disposto no n.o 2.

Item 5.9 (conferir com 2.2 do anexo V)

Ajustar a numeração e incluir do item 5.4 em diante no item 5.3.]

Estos critérios deben ser evaluados y corregidos para que quede mas clara cual es la propuesta

6 Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

A lista de substâncias poderá ser modificada:

- a) 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.
- b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos justifiquem-na.
- c) Para exclusão de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.
- d) Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos Regulamentos da União Europeia e, subsidiariamente, as listas de substâncias autorizadas da *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 do *Code of Federal Regulations* e, quando pertinente, *Food Contact Notification*). 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. (GMC n.02/12)

## LISTA DE ADITIVOS AUTORIZADOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS, REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS E SILICONES DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS

**Comentário Brasil:** As referências foram incluídas no início de cada uma das tabelas que compõe o Quadro1: Regulamentos UE 10/2011, 1282/2011, 1183/2012; substancias da GMC n. 32/07 não contempladas na UE; e pedidos de inclusão.

O Quadro 1 contém as seguintes informações:

- Substância MCA nº: número de identificação único da substância. **Se acuerda eliminar la columna con los números MCA, una vez completa la revisión se reemplazaran los números MCA por los de referencia en los limites.**
- Nº Ref.: número de referência da Comunidade Económica Europeia (CEE) do material de embalagem.
- Nº CAS: número de registro do *Chemical Abstracts Service* (CAS).
- Designação da substância: denominação química.
- **FRG FCG** aplicável (sim/não): indicação se o resultado da migração pode ser corrigido pelo fator de redução de gorduras **FRG FCG** (sim) ou não pode ser corrigido pelo **FRG FCG** (não).
- Restrições e ou especificações: limite de migração específica [LME (mg/kg)], limite de migração específica de grupo [LME(T) (mg/kg)] e outras restrições e especificações aplicáveis à substância.

Legenda: **(GMC n.02/12)**

**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 do grupo 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.

**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.

**QMA (Quantidade residual Máxima por Área):** quantidade máxima residual permitida da substância no material ou embalagem expressa em **massa** **peso** por área superficial do artigo em contato com alimentos. **(Regulamento UE 10/2011)**

**En Español CMA (Contenido Residual Maximo por Area):** contenido maximo residual permitido por superficie en contacto con el alimento, expresada en masa por unidad de área. Ver Norma EN 13130-1 para ver como se convierte de CMA a LME

(Regulamentos UE 10/2011, 1282/2011, 1183/2012)

Comentário Brasil: a denominação das substâncias em português será aquela enviada no documento original disponibilizado pelo Brasil.

**Quadro 1.** Lista positiva de aditivos com as restrições de uso e especificações.

Los nombres de las sustancias se tomarán del Reglamento UE en su versión en portugués y español

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicable (sí/no)	Restricciones y especificaciones
7	30370	—	Ácido acetilacético, Sales	no	
8	30401	—	Mono y diglicéridos acetilados de ácidos grasos  Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815.
9	30610	—	Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais e o seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos grasos <a href="#">ácidos grasos</a> de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)  Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, y sus ésteres con mono, di y triglicerol (incluidos los ácidos grasos ramificados a los niveles que se presentan naturalmente)	no	
10	30612	—	Ácidos, C 2-C 24, alifáticos,	no	

			lineares, monocarboxílicos, sintéticos e os seus mono, di e triésteres de glicerol  Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, sintéticos, y sus ésteres con mono-, di- y triglicerol		
11	30960	—	Ésteres dos ácidos alifáticos, monocarboxílicos (C 6-C 22) com poliglicerol  Ésteres de los ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6-C22) con poliglicerol	no	
12	31328	—	Ácidos graxos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal  Ácidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal	no	
13	33120	—	Monoálcoois alifáticos, saturados, lineares, primários (C 4-C 24)  Monoalcoholes alifáticos, saturados, lineales, primarios (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )	no	
14	33801	—	Ácido n-alquil (C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) benzenossulfónico  Ácido n-alquil (C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> ) benzenosulfónico	no	LME = 30 mg/kg.
15	34130	—	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )  Alquildimetilaminas, lineales con un número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )	sí	LME = 30 mg/kg.

16	34230	—	Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónicos Ácido alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfónico	no	LME = 6 mg/kg.
17	34281	—	Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfúricos lineares, primários, com número par de átomos de carbono Ácidos alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) sulfúricos, lineales primarios, con número par de átomos de carbono	no	
18	34475	—	Hidroxifosfito de alumínio y de cálcio, hidrato Hidroxifosfito de alumínio y cálcio, hidrato	no	
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietyl)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina N,N-Bis(2-hidroxietyl)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como amina terciaria). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 19, 20.
20	39120	—	Cloridratos de N,N-bis(2-hidroxietyl)-alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietyl)alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como amina terciaria <del>excluyendo el HCl</del> ). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 19, 20.
21	42500	—	Ácido carbónico, sais Ácido carbónico, sales	no	
22	43200	—	Mono e diglicéridos de óleo de rícino Mono y diglicéridos del aceite de ricino	no	
23	43515	—	Ésteres dos ácidos graxos de óleo de coco com cloreto de colina Ésteres de los ácidos grasos del aceite de coco con cloruro de colina	no	LME = 0,9 mg/kg.  Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico. Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.

24	45280	—	Fibras de algodão Fibras de algodón	no	
25	45440	—	Cresóis, butilados, estirenados Cresoles, butilados, estirenados	no	LME = 12 mg/kg.
26	46700	—	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/ /p)  5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- y 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona conteniendo: a) 5,7-Di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100% p/p) y b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p)	no	LME = 5 mg/kg.
27	48960	—	Ácido 9,10-di-hidroxiesteárico e seus oligómeros Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	no	LME = 5 mg/kg.
28	50160	—	Bis(n-alkuil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )mercaptoacetato) de di-n-octilestanho  Bis[n-alkuil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) tioglicolato] de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
29	50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestanho Bis(etil maleato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho 1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.

31	50800	—	Dimaleato de di-n-octilestanho esterificado Dimaleato de di-n-octilestaño esterificado	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octilestanho, polímeros (n = 2-4) Dimaleato de di-n-octilestaño, polímeros (n = 2-4)	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
33	51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho (Tiobenzoato)(2-etil-hexiltioglicolato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
34	54270	—	Etil-hidroximetilcelulose Etilhidroximetilcelulosa	no	
35	54280	—	Etil-hidroxipropilcelulose Etilhidroxipropilcelulosa	no	
36	54450	—	Gorduras e óleos comestíveis de origem, animal ou vegetal Grasas y aceites alimentarios, de origen animal o vegetal	no	
37	54480	—	Gorduras e óleos hidrogenados comestíveis de origem animal ou vegetal Grasas y aceites hidrogenados alimentario, de origen animal o vegetal	no	
38	55520	—	Fibras de vidro	no	
39	55600	—	Micropartículas de vidro	no	
40	56360	—	Ésteres de glicerol con ácido acético	no	

41	56486	—	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos, saturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) y con ácidos alifáticos, insaturados, lineales, con número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )	no	
42	56487	—	Ésteres de glicerol con ácido butírico	no	
43	56490	—	Ésteres de glicerol con ácido erúico	no	
44	56495	—	Ésteres de glicerol con ácido 12-hidroxiesteárico	no	
45	56500	—	Ésteres de glicerol con ácido láurico	no	
46	56510	—	Ésteres de glicerol con ácido linoleico	no	
47	56520	—	Ésteres de glicerol con ácido mirístico	no	
48	56535	—	Ésteres de glicerol con ácido nonanoico	no	
49	56540	—	Ésteres de glicerol con ácido oleico	no	
50	56550	—	Ésteres de glicerol con ácido palmítico	no	
51	56570	—	Ésteres de glicerol con ácido propiónico	no	
52	56580	—	Ésteres de glicerol con ácido ricinoleico	no	
53	56585	—	Ésteres de glicerol con ácido esteárico	no	
54	57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster con ácido ascórbico Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico	no	
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster con ácido cítrico Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	
56	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico	no	
57	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	

58	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico	no	
59	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	no	
60	58300	—	Glicina, sales	no	
62	64500	—	Lisina, sales	no	
63	65440	—	Pirofosfite de manganeso	no	
64	66695	—	Metilhidroximetilcelulosa	no	
65	67155	—	Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno  Mezcla de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno y 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	no	Não superior a 0,05 % (p/p) (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação).  No superior a 0,05 % (p/p) (cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación).  Mistura obtida pelo processo de fabricação na proporção habitual de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).  La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %), que es la habitual.
66	67600	—	Tris[alquil (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) mercaptoacetato] de mono-n-octilestano  Tris[alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] de mono-n-octilestano = Tris[alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )mercaptoacetato] de mono-n-octilestano	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
67	67840	—	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	no	
68	73160	—	Fosfatos de mono y di-n-alquilo (C <sub>16</sub> y C <sub>18</sub> )	sí	LME = 0,05 mg/kg.
69	74400	—	Fosfite de tris(nonil e/ou dinonilfenilo) Fosfite de tris(nonil y/o dinonilfenilo)	sí	LME = 30 mg/kg.
70	76463	—	Ácido poliacrílico, sais Sales del ácido poliacrílico	no	LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446,

					448, 456, 636.
71	76730	—	Polidimetilsiloxano γ-hidroxipropilado	no	LME = 6 mg/kg.
72	76815	—	Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, ésteres com ácidos graxos (C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) lineares, com número par de átomos de carbono  Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.  La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 Da no debe exceder del 5 % (p/p).
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético, ou ácidos graxos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> , ou n-octanol, e/ou n- decanol  Poliésteres de 1,2-propanodiol o 1,3- o 1,4-butanodiol o polipropilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado en [tener en el extremo grupos terminales con] ácido acético o ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n- decanol <b>Verificar nombre en español de la UE.</b>	sí	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 73,797.  [LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815].  Verificar si corresponde a Limite de migracion especifica o migración Total Referencia UE(32).
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol Diricinoleato de polietilenglicol	sí	LME = 42 mg/kg.
75	77702	—	Ésteres de polietilenglicol con ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) y sus sulfatos de amonio y sodio	no	

76	77732	—	<p>Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil) acrilato.</p> <p>Brasil verificara La nomenclatura em portugues.</p> <p>Acilato de polietilenglicol (EO = 1-30, tipicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)</p>	no	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Sólo para uso en PET.</p>
77	77733	—	<p>Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil) acrilato</p> <p>Brasil verificara La nomenclatura em portugues.</p> <p>Acilato de polietilenglicol (EO = 1-30, tipicamente 5) éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)</p>	no	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Sólo para uso en PET.</p>
78	77897	—	<p>Polietilenoglicol (OE = 1-50), éteres monoalquílicos (lineares e ramificados, C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>) sulfato, sais</p> <p>Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>)</p>	no	LME = 5 mg/kg.
79	80640	—	<p>Polioxialquil(C2-C4) dimetilpolisiloxano</p> <p>Polioxialquil (C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>) dimetilpolisiloxano</p>	no	
80	81760	—	<p>Pós, "escamas", fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro.</p> <p>Polvos, escamas y fibras de</p>	no	Verificar la inclusion de los límites de cationes.

			latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro		
81	83320	—	Propil-hidroxietylcelulose Propilhidroxietilcelulosa	no	
82	83325	—	Propil-hidroxietylcelulose Propilhidroxietilcelulosa	no	
83	83330	—	Propil-hidroxietylcelulose Propilhidroxietilcelulosa	no	
84	85601	—	Silicatos naturais (exceto amianto) Silicatos naturales (excepto amianto)	no	
85	85610	—	Silicatos naturais silanizados (exceto amianto) Silicatos naturales silanados (excepto amianto)	no	
86	86000	—	Acido silícico silanizado Ácido silícico silanizado	no	
87	86285	—	Dióxido de silício silanizado Dióxido de silicio silanizado	no	
88	86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquilo, sal de sódio Dialquilfenoxibencenodisulfonato de monoalquilo, sal de sódio	no	LME = 9 mg/kg.
89	89440	—	Ésteres del ácido esteárico con etilenglicol	no	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263.
90	92195	—	Taurina, sales	no	
91	92320	—	Éter de tetradecilpolietilenglicol (OE = 3-8) do ácido glicólico Éter de tetradecil-polietilenglicol (OE = 3-8) del ácido glicólico	sí	LME = 15 mg/kg.

92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de tricloclodecanodimetanol	no	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou derivados de petróleo de baixa viscosidade  Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de baja viscosidad	no	LME = 0,05 mg/kg.  No utilizar para objetos en contato con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.  Peso molecular medio no inferior a 350 Da.  Viscosidad a 100 °C no inferior a 2,5 cSt ( $2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).  Contenido de hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25: no más del 40 % (p/p)
94	95859	—	Ceras refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou derivados de petróleo de alta viscosidade  Ceras refinadas derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo de alta viscosidad	no	Peso molecular medio no inferior a 500 Da.  Viscosidad a 100 °C, no inferior a 11 cSt ( $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).  Cantidad de hidrocarburos [minerales] con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p) <a href="#">La restricción tiene diferencia entre las versiones inglés, portugués y español.</a>
95	95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos  Aceites minerales blancos parafínicos derivados de hidrocarburos de petróleo	no	Peso molecular medio no inferior a 480 Da.  Viscosidad a 100 °C no inferior a 8,5 cSt ( $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).  Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (p/p).
96	95920	—	Pó de serragem e fibras de madeira, não tratadas  Harina y fibras de madera, no tratadas	no	
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	no	As resinas hidrogenadas de hidrocarbonetos de petróleo são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalcenos monobenzênicos a partir de destilados do craqueamento de petróleo com um intervalo de <b>ebulição</b> não superior a 220 °C, bem como dos monómeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e

					<p>transformação adicional.</p> <p>Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de los tipos alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobencénico a partir de destilados de existencias de petróleo craqueado con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional.</p> <p>Propiedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viscosidad a 120 °C: &gt; 3 Pa.s.</li> <li>- Punto de reblandecimiento: &gt; 95 °C, determinado por el método ASTM E 28-67.</li> <li>- Índice de bromo: &lt; 40 (ASTM D1159).</li> <li>- Color de una solución de 50 % en tolueno: &lt; 11 en la escala de Gardner.</li> <li>- Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.</li> </ul>
98	17260	0000050-00-0	Formaldeído Formaldehído	no	<p>LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196, 344.</p> <p>Se agrega el 344 debido a la última actualización, de 05/02/2015. Reglamento EU 2015/174.</p>
	54880				
99	19460	0000050-21-5	Ácido láctico	no	
	62960				
100	24490	0000050-70-4	Sorbitol	no	
	88320				
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	no	
103	18100	0000056-81-5	Glicerol	no	
	55920				
104	58960	0000057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetilamônio Bromuro de hexadeciltrimetilamonio	no	LME = 6 mg/kg.
105	22780	0000057-10-3	Ácido palmítico	no	

	70400				
	24550				
	89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	no	
106					
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	no	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	no	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	no	
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	no	
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	no	
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	no	
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	no	
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	no	
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	no	
119	30295	0000067-64-1	Acetona	no	
120	49540	0000067-68-5	Dimetil sulfóxido	no	
121	24270 84640	0000069-72-7	Ácido salicílico	no	
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	no	
134	43680	0000075-45-6	Cloro-difluorometano	no	LME = 6 mg/kg. Contenido de clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de la sustancia.

136	41680	0000076-22-2	Cânfora Alcanfor	no	Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, de o produto final não cumprir o disposto nos critérios gerais para embalagens e equipamentos destinados ao contacto com alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente.  Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metileno-bis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol] 2,2'-Metilen-bis[4-metil-6-(1-metil-ciclohexil)fenol]	sí	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
138	93760	0000077-90-7	Acetilcitrato de tri-n-butilo Citrato de tri-n-butil acetilo	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	no	
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. <b>De acuerdo, ver de qué forma lo vamos a indicar.</b> <b>Comentário Brasil: de acordo.</b>
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	no	LME = 6 mg/kg.
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	no	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	no	

157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutila	no	<p>LME = 0,3 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. De acuerdo, ver de qué forma lo vamos a indicar.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p> <p>Sólo para ser usado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;</li> <li>b) agente de ayuda proceso en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final.</li> </ul> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>EU: Nota (7) sobre la verificación de la conformidad: (7) Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.</p> <p>Anexo V, punto 1.4. <b>“Casos especiales</b> Cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I.”</p>
-----	-------	--------------	---------------------	----	---

					<p><b>Propuesta:</b> Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> Sugestão de redação considerando a sugestão da Argentina:</p> <p>Na verificação da conformidade, caso o ensaio seja realizado em alimentos e houver contaminação decorrente de outras fontes que não os materiais em contato com os alimentos, isto deve ser considerado, especialmente para os ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>O que isso quer dizer exatamente???</p>
158	23380 76320	0000085-44-9	Anhídrido ftálico	no	
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de benzilbutilo	no	<p>LME = 30 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. <b>De acuerdo, ver de qué forma lo vamos a indicar.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p> <p><u>Propuesta Brasil:</u> Apenas para uso como:</p> <p>a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis;</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, definidos em regulamentos específicos; <b>(revisando internamente la redacción del párrafo).</b></p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.</p> <p><b>Redacción UE:</b></p>

**Comentario [LB1]:** Ftalato de benzilbutilo

				<p>Utilizar solo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</li> <li>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE;</li> <li>c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.</li> </ul> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil para o item b) está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011. Foi feita adequação em relação às categorias de alimentos para manter coerência com as faixas etárias mencionadas nas diretivas da CE (incluimos alimentos de transição pq se destinam a mesma faixa etária). Adotar a mesma regra do item 5.6.a.</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, <b>alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida</b>, definidos em regulamentos específicos;</p>
				<p><u>Traducción al español:</u></p> <p><del>Sólo para ser usado como:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a) —plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</del></li> <li><del>b) —plastificante en materiales y objetos de un sólo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad;</del></li> </ul> <p><del>(revisando internamente la redacción del párrafo):</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>c) —agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final</del></li> </ul>

					<p><b>Repetido</b></p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p><b>Propuesta:</b> Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> Sugestão de redação considerando a sugestão da Argentina:</p> <p>Na verificação da conformidade, caso o ensaio seja realizado em alimentos e houver contaminação decorrente de outras fontes que não os materiais em contato com os alimentos, isto deve ser considerado, especialmente para os ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>O que isso quer dizer exatamente???</p>
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	sí	LME = 12 mg/kg.
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	no	
162	65520	0000087-78-5	Manitol	no	
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilen-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	sí	<p>LME (T) = 1,5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 163, 285. <b>De acuerdo, ver como lo vamos a expresar.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	no	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Sólo para uso en PET para agua y bebidas.</p>
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	no	

171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	no	
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	no	
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	no	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	sí	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	sí	LME = 12 mg/kg.
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	no	
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	no	<p>Há o risco de a migração da substância deteriorar as características organolépticas do alimento em contato, e, portanto, de o produto não atender os critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos, definido em regulamento técnico específico.</p> <p>UE: Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento marco (CE) no 1935/2004.</p> <p>Art 3 apartado 1 c):</p> <p>"1. Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:</p> <p>c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos."</p> <p><b>Propuesta:</b> Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas del alimento con el que esté en contacto y que, por consiguiente, el producto final no se ajuste a los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> O Brasil propõe a seguinte redação, considerando a sugestão da Argentina:</p> <p>Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, de o produto final não cumprir o</p>

					disposto nos critérios gerais para embalagens e equipamentos destinados ao contacto com alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente.
196	18670 UE también agrega 59280 Comentário Brasil: de acordo.	0000100-97-0	Hexametilentetramina	no	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 98, 196. De acuerdo, ver de qué manera lo vamos a expresar. Comentário Brasil: de acordo.
200	51680	0000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	sí	LME = 3 mg/kg.
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilenodiamina	no	
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	sí	LME = 18 mg/kg.  LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. De acuerdo, ver de qué manera lo vamos a expresar. Comentário Brasil: de acordo.  Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes alimentarios grasos.
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactama	no	LME (T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 212, 435. De acuerdo, ver de qué manera lo vamos a expresar Comentário Brasil: de acordo.
213	82400	0000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenglicol	no	
214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	no	
221	40570	0000106-97-8	Butano	no	
227	16990	0000107-21-1	Etilenglicol	no	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite

	53650				se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263. De acuerdo, ver de qué manera lo vamos a expresar <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
232	10150 30280	0000108-24-7	Anhídrido acético	no	
239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	no	LME = 2,5 mg/kg.
240	45760	0000108-91-8	Ciclo-hexilamina	no	
242	85360	0000109-43-3	Sebacato de dibutilo Sebacato de dibutila ou Sebaçato de dibutila???	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. De acuerdo, ver de qué manera lo vamos a expresar <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
244	71720	0000109-66-0	Pentano	no	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	no	
248	19540 64800	0000110-16-7	Ácido maleico	no	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico caprolactama). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 234, 248.  Ver si lo vamos a indicar como MCA.  <b>Comentário Brasil:</b> de acordo. LME (T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maleico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 234, 248.
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	no	
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Etilen-bis-estearamida	no	
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Etilen-bis-oleamida	no	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	no	

254	13720	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	no	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 254, 672. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b> <b>Comentário Brasil: de acordo.</b>
	40580				
256	18010	0000110-94-1	Ácido glutárico	no	
	55680				
257	13550	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropilenglicol	no	
	16660				
	51760				
258	70480	0000111-06-8	Palmitato de butilo <b>UE: éster butílico del ácido palmítico</b> <b>Comentário Brasil: a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.</b>	no	
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanoico	no	
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	no	LME (T) = 0,05 mg/kg.  No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.  Sólo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.
263	13326	0000111-46-6	Dietilenglicol	no	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 89, 227, 263. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b> <b>Comentário Brasil: de acordo.</b>
	15760				
	47680				
266	25510	0000112-27-6	Trietilenglicol	no	
	94320				
	25090	0000112-60-7	Tetraetilenglicol	no	
	92350				

269					
270	22763 69040	0000112-80-1	Ácido oleico	no	
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	no	
272	37040	0000112-85-6	Ácido behénico	no	
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúcico	no	
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritritol	no	
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	no	ND (LD=0,01 mg/kg).

283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (=BEHP)	no	<p>LME = 1,5 mg/kg.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p> <p>Utilizar solo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos;</li> <li>b) como agente de ayuda proceso (UE "agente de apoyo técnico"; BRA: "adyuvante tecnologico") en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final.</li> </ul> <p><b>Comentário Brasil:</b> texto original: b) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. Na resolução de celulósicos utilizamos apenas "adjuvante"</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p> <p>EU: Nota (7) sobre la verificación de la conformidad: (7) Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta el punto 1.4 del anexo V.</p> <p>Anexo V, punto 1.4. "Casos especiales Cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I."</p>
-----	-------	--------------	--	----	---

					<p><b>Propuesta:</b> Si se efectúan ensayos con alimentos, debe tenerse en cuenta que cuando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto debe ser considerado al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia MCA 157, 159, 283, 728 y 729).</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> Sugestão de redação considerando a sugestão da Argentina:</p> <p>Na verificação da conformidade, caso o ensaio seja realizado em alimentos e houver contaminação decorrente de outras fontes que não os materiais em contato com os alimentos, isto deve ser considerado, especialmente para os ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p>
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metilo	no	LME = 30 mg/kg.
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)	sí	<p>LME (T) = 1,5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 163, 285 . <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	sí	LME = 0,6 mg/kg.
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	no	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	no	<p>LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290,386,390. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanolamina	no	LME = 5 mg/kg.
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	sí	<p>LME (T) = 5 mg/kg (expressdo como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 294, 368, 894. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>
295	15940 18867	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno	no	LME = 0,6 mg/kg.

	48620				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	no	
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	no	
301	89120	0000123-95-5	Estearato de butilo UE: Éster butílico del ácido esteárico <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
303	12130 31730	0000124-04-9	Ácido adípico	no	
304	14320 41960	0000124-07-2	Ácido caprílico	no	
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	no	
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	no	
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	no	
309	91360	0000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	no	
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaeritritol	no	
313	16650 51570	0000127-63-9	Difenilsulfona	no	LME = 3 mg/kg.
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	no	LME = 3 mg/kg.
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464. De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA. <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	no	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464. De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA. <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	sí	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464. De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA. <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.

320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	no	
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	no	
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	no	
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	sí	LME = 42 mg/kg.
326	12763	0000141-43-5	2-Aminoetanol	no	LME = 0,05 mg/kg. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.  Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.
	35170				
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etilo	no	
328	65040	0000141-82-2	Ácido malónico	no	
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanoico	no	
330	19470	0000143-07-7	Ácido láurico	no	
	63280				
332	69760	0000143-28-2	Álcohol oleílico	no	
333	22775	0000144-62-7	Ácido oxálico	no	LME = 6 mg/kg.
	69920				
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	no	
336	15095	0000334-48-5	Ácido n-decanoico	no	
	45940				
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	no	
339	86160	0000409-21-2	Carburo de silicio	no	
340	47440	0000461-58-5	Dicianodiamida diciandiamida	no	LME = 60 mg/kg (Según REGLAMENTO (UE) N° 202/2014) Comentário Brasil: de acordo.
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	no	
348	22350	0000544-63-8	Ácido mirístico	no	
	67891				
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	no	
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubidio	no	LME = 12 mg/kg.
359	15970	0000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	no	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464. De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA. Comentário Brasil: de acuerdo.
	48720				

360	57920	0000620-67-7	Tri-heptanoato de glicerol	no	
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	sí	LME (T) = 5 mg/kg (expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 294, 368, 894. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b> <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidona	no	LME = 60 mg/kg.
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindol	sí	LME = 15 mg/kg.
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	sí	LME = 30 mg/kg.
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	no	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290,386,390. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b> <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	no	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 290,386,390. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b> <b>Comentário Brasil:</b> de acordo.
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo	sí	LME = 2,4 mg/kg.
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	no	
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de calcio	no	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de calcio	no	
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnesio	no	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnesio	no	
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	no	LME = 0,04 mg/kg (expresado como antimonio).  El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura. <b>(revisar)</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português e inglês do Regulamento UE n. 10/2011.
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potasio	no	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sodio	no	
402	96240	0001314-13-2	Óxido de <b>zincocine</b>	no	
403	96320	0001314-98-3	Sulfuro de cinc	no	
404	67200	0001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	no	

406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenglicol	no	
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sodio	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido em outros regulamentos. <b>(revisar)</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> A Directiva 98/83/CE mencionada no item 16 do quadro 2 do Regulamento UE 10/2011 trata de limite de boro para água destinada ao consumo humano ou água potável. Sugestão de redação:</p> <p><b>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</b></p>
408	82960	0001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenglicol	no	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de hierro	no	
410	62720	0001332-58-7	Caolín	no	
411	42080	0001333-86-4	<p>Negro de humo</p> <p><b>EU:</b> carbón black o negro de carbón. En la Res 32/07 lo poníamos como equivalente, a saber: "Negro de humo (= carbon black)"</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>	no	<p>As partículas primárias de 10 - 300 nm, agregadas até uma dimensão de 100 -1.200 nm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 300 nm – mm.</p> <p><b>UE:</b> Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta 100-1 200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.</p> <p>Substâncias extraíveis com tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209.</p> <p><b>UE:</b> Contenido de tolueno extraible: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209.</p> <p><b>Propuesta:</b> Sustancias extractables en tolueno: máximo de 0,1 %, determinado de acuerdo al método ISO 6209.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está</p>

					<p>de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.</p> <p>Absorção UV do extrato em ciclo-hexano a 386 nm: &lt; 0,02 AU para uma célula de 1 cm ou &lt; 0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise geralmente reconhecido.</p> <p><b>UE:</b> Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: &lt; 0,02 AU para una célula de 1 cm o &lt; 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general.</p> <p><b>Propuesta:</b> Absorción UV del extracto de ciclohexano a 386 nm: &lt; 0,02 AU para una celda de 1 cm o &lt; 0,1 AU para una celda de 5 cm, determinada de acuerdo a un método de análisis generalmente reconocido.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.</p> <p>Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de humo.</p> <p>Nivel máximo de uso de negro de humo en el polímero: 2,5 % p/p.</p>
412	45200	0001335-23-5	Yoduro de cobre	no	<p>LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo/yodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588. <b>De acuerdo, ver si lo vamos a indicar como MCA.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo.</p>
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amonio	no	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	no	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	no	
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	no	
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	no	
418	34720	0001344-28-1	Óxido de aluminio	no	
419	92150	0001401-55-4	Ácido tánico	no	De conformidad con las especificaciones del JECFA.
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	sí	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p>Existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.</p>

428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di- terc-butil-4- hidroxibenzil)benzeno <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5- terc-butilfenil) butano	si	LME = 5 mg/kg .
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n- octiloxibenzofenona	si	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4- hidroxifenil)propionato de octadecilo	si	LME = 6 mg/kg.
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	no	
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazole <b>benzotriazol</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	no	
449	49840	0002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo <b>ES:</b> Disulfuro de dioctadecilo <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	si	LME = 0,05 mg/kg.
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	no	LME = 0,5 mg/kg.  Utilizar solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2- hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5- triazina	no	LME = 5 mg/kg.
458	36960	0003061-75-4	Beenamida <b>Behenamida</b>	no	

**Comentario [LB2]:** Porque retiraram o  
438?

**Comentario [a3]:** Regulamento EU  
1282/2011 mudou somente para monômero  
e não mais como aditivo.

			<b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.		
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxiben <del>z</del> il -fosfonato de dioctadecilo <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	si	LME (T) = 6 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	no	
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestanho <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.

467	14800	0003724-65-0	Ácido crotênico <i>Ácido crotónico</i> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME = 0,05 mg/kg.  <i>Reglamento CE 10/2011-Cuadro 3 (1): "Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico."</i>  <b>Comentário Brasil:</b> de acordo. Sugestão de redação em português:  Verificação da conformidade em função da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico.
	45600				
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanóico, sal de amônio <i>Ácido perfluorooctanoico, sal de amônio</i> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	Utilizar solo en objetos de uso repetido, sintetizados a altas temperaturas. CE: A utilizar apenas em objectos reutilizáveis, sinterizados a temperaturas elevadas
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazole  <i>2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol</i> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011. <i>ole = -ol(?)</i>	si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazole  <i>2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol</i>	si	LME (T) = 30 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 444, 469, 470.

			<b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011. -ole = -ol(?)		
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metileno-bis (4-metil-6-ciclohexilfenol) 2,2'-Metilenbis (4-metil-6-ciclohexilfenol) <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	si	LME (T) = 3 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 137, 472.
474	43600	0004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME = 0,3 mg/kg.
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	si	LME = 4,8 mg/kg. Nota (1) cuadro 3: "Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a espera de disponer de un método analítico". <b>Comentário Brasil:</b> de acordo. Sugestão de redação em português: Verificação da conformidade em função da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico.
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	no	
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	no	

483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfônico	no	LME = 0,05 mg/kg.
486	54005	0005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'- estearamida Etilen-N-palmitamida-N'- estearamida <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	no	LME = 0,05 mg/kg.
488	53440	0005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida N,N'-Etilen-bis-palmitamida <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
489	41040	0005743-36-2	Butirato de cálcio	no	
491	82720	0006182-11-2	Diestearato de 1,2- propilenoglicol Diestearato de 1,2-propilenglicol <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
492	45650	0006197-30-4	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2- etil-hexilo Éster 2-etilhexílico del ácido 2- ciano-3,3-difenilacrílico <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME = 0,05 mg/kg.

493	39200	0006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodecilo)metilamônio <b>Cloruro de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodecilo)metilamonio</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	no	
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	no	LME = 5 mg/kg.
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	no	
497	95020	0006846-50-0	Di-isobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol <b>Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol</b>	no	LME = 5 mg/kg.  Utilizar apenas em luvas de uso único <b>ES:</b> Utilizar solo en guantes de un solo uso. <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	no	Em caso de utilização como monômero, deve usar-se unicamente como co-monômero em poliésteres alifáticos, até um limite máximo de 1 % em base molar. <b>ES:</b> En caso de uso como monómero, utilizar solo como comonomero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1%, teniendo en cuenta la molaridad. <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	si	LME = 0,6 mg/kg.

501	34480	—	Alumínio (fibras, flocos, pó) <b>Aluminio (fibras, copos, polvos)</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	no	
504	86240	0007631-86-9 <b>0112945-52-5</b> <b>No esta este número en la EU</b> <b>Comentário Brasil: ??</b>	Dióxido de silício	no	Para o dióxido de silício sintético amorfo: as partículas primárias de 1 -100nm, agregadas até uma dimensão de 0,1 – 1 µm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 µm até à ordem dos mm.  <b>ES:</b> Para dióxido de silício amorfo sintético: partículas primarias de 1-100 nm agregadas hasta 0,1-1 µm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 0,3 µm-mm. <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.
505	86480	0007631-90-5	Bissulfito de sódio <b>Bisulfito de sódio</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO <sub>2</sub> ). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sodio	no	LME = 0,6 mg/kg.
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorhídrico <b>Ácido clorhídrico</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	

508	86560	0007647-15-6	Brometo de sódio <b>Bromuro de sódio</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	no	
510	12789 35320	0007664-41-7	Amoníaco	no	
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	no	
512	81680	0007681-11-0	Iodeto de potássio <b>Ioduro de potássio</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
513	86800	0007681-82-5	Iodeto de sódio <b>Ioduro de sódio</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
514	91840	0007704-34-9	Enxofre <b>Azufre</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
515	26360 95855	0007732-18-5	Água	no	Em conformidade com o regulamento específico de água potável. <b>De conformidad con la Directiva 98/83/CE (²)</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil foi adaptada com o tema que trata a Directiva 98/83/CE.

516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sodio	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO <sub>2</sub> ). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
517	81520	0007758-02-3	Brometo de potássio Bromuro de potássio <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidónico	no	
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sódio Tiosulfato de sódio <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 10 mg/kg (expresado como SO <sub>2</sub> ). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 505, 516, 519.
520	65120	0007773-01-5	Cloreto de manganês Cloruro de manganeso <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
521	58320	0007782-42-5	Grafite Grafito <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	

523	45195	0007787-70-4	Brometo de cobre <b>Bromuro de cobre</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	no	
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	no	
527	14411 42880	0008001-79-4	Óleo de rícino <b>Aceite de rícino</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	no	
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	no	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelila <b>Cera de candelilla</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abelhas <b>Cera de abejas</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
532	88640	0008013-07-8	Óleo de soja epoxidado <b>Aceite de soja epoxidado</b> <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.  No caso das juntas de PVC usadas para selar frascos de vidro que contêm fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de

					<p>primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, definidos em regulamentos específicos, o LME é reduzido para 30 mg/kg. Oxirano &lt; 8 %, índice de iodo &lt; 6.</p> <p>LME(*): 30 mg/kg  (*) No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Oxirano &lt; 8%, número de yodo &lt; 6.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo com a correção da Argentina. Proposta de redação em português, considerando a sugestão do item 5.6a:</p> <p>No caso das juntas(?) de PVC usadas para selar frascos de vidro para alimentos destinados a crianças de 0 a 3 anos de vida, o LME é reduzido para 30 mg/kg. Oxirano &lt; 8 %, índice de iodo &lt; 6.</p>
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnaúba Cera de Carnaúba <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	no	
535	24100	0008050-09-7	Colofônia Colofonia <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
	24130				
	24190				
	83840				

536	84320	0008050-15-5	Éster de colofônia hidrogenada com metanol Éster de colofonia hidrogenada con metanol <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofônia com pentaeritritol Éster de colofonia con pentaeritritol <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofônia com glicerol Éster de colofonia con glicerol	no	
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignossulfônico Ácido lignosulfônico	no	LME = 0,24 mg/kg.  Utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas. ES: Utilizar solo como disperante para dispersiones plásticas. <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica Goma arábica	no	
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulose Carboximetilcelulosa	no	
543	45920	0009000-16-2	Dâmar Dammar	no	

544	58400	0009000-30-0	Goma de guar Goma guar <b>Comentário Brasil:</b> sugestão de correção: Goma de guar	no	
545	93680	0009000-65-1	Goma adragante Goma tragacanto	no	
546	71440	0009000-69-5	Pectina	no	
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	no	
548	42800	0009000-71-9	Caseína	no	
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	no	
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	no	
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etileno propileno) glicol Poli(etilen propilen) glicol	no	
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	no	A substância deve atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares. UE: Los colorantes cumplirán los criterios de pureza establecidos en la Directiva 2008/84/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> <b>Comentário Brasil:</b> a redação foi adaptada com o tema da Directiva 2008/84/CE.
553	14500 43280	0009004-34-6	Celulose Celulosa	no	
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulose Acetobutirato de celulosa	no	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulose Etilcelulosa	no	
556	54260	0009004-58-4	Etil-hidroxietilcelulose Etilhidroxietilcelulosa	no	
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulose Metiletilcelulosa	no	
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulose Hidroxietilcelulosa	no	

559	61680	0009004-64-2	Hidroxiopropilcelulose Hidroxiopropilcelulosa	no	
560	66700	0009004-65-3	Metil-hidroxiopropilcelulose Metilhidroxiopropilcelulosa	no	
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulose Metilcelulosa	no	
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol Monoricinoleato de polietilenglicol	si	LME = 42 mg/kg.
564	24540 88800	0009005-25-8	Amido de qualidade alimentar Almidón, calidad alimentaria	no	
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilamido Hidroxietilalmidón	no	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	no	
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol Alginato de 1,2-propilenglicol	no	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicolsorbitano Monolaurato de polietilenglicolsorbitano	no	
569	79120	0009005-65-6	Mono-oleato de polietilenoglicolsorbitano Monooleato de polietilenglicolsorbitano	no	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicolsorbitano Monopalmitato de polietilenglicolsorbitano	no	
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicolsorbitano Monoestearato de polietilenglicolsorbitano	no	
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicolsorbitano Trioleato de polietilenglicolsorbitano	no	
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicolsorbitano Triestearato de polietilenglicolsorbitano	no	

574	24250 84560	0009006-04-6	Borracha natural Caucho natural	no	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800 Da)	no	Viscosidade a 25 °C: não inferior a 100 cSt (100 × 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s). Viscosidad a 25°C no inferior a 100 cSt (100 × 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s).
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose Hidroxietilmetilcelulosa	no	
577	62280	0009044-17-1	Co-polímero isobutileno-buteno Copolímero de isobutileno buteno	no	
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol Fosfato de polietilenglicol éter tridecílico	no	LME = 5 mg/kg.  Apenas para materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos.  Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11) (éster mono- e dialquílico) com um teor máximo de 10 % de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11).  ES: Solo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos.  Fosfato de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO ≤ 11) éter tridecílico del 10%.
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropilamido Hidroxipropil amidón	no	
580	46070	0010016-20-3	α- Dextrina	no	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário Nitrato de bario	no	
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestanho Bis(2-etilhexil maleato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.

583	40400	0010043-11-5	Nitreto de boro Nitrato de boro	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido em outros regulamentos. (Revisar)</p> <p>UE: Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> A Directiva 98/83/CE mencionada no item 16 do quadro 2 do Regulamento UE 10/2011 trata de limite de boro para água destinada ao consumo humano ou água potável. Sugestão de redação:</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</p>
584	13620 40320	0010043-35-3	Ácido bórico	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido em outros regulamentos. (revisar)</p> <p>UE: Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> A Directiva 98/83/CE mencionada no item 16 do quadro 2 do Regulamento UE 10/2011 trata de limite de boro para água destinada ao consumo humano ou água potável. Sugestão de redação:</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</p>
585	41120	0010043-52-4	Cloreto de cálcio Cloruro de cálcio	no	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganês Hipofosfito de manganeso	no	
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	si	LME = 5 mg/kg.

588	64320	0010377-51-2	Iodeto de lítio <b>Ioduro de lítio</b>	no	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como iodo). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 412, 512, 513, 588.
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Icosenamida <b>cis-11-Eicosenamida</b>	no	
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbila <b>Estearato de ascorbilo</b>	no	
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio <b>Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio</b>	no	
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	no	
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganês <b>Óxido de manganeso</b>	no	
596	95935	0011138-66-2	Goma xantana	no	
597	67120	0012001-26-2	Mica	no	
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio <b>Sulfoaluminato de calcio</b>	no	
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bário <b>Tetraborato de bario</b>	no	<p>LME (T) = 6 mg/kg (expresado como boro). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 407,583, 584, 599.</p> <p>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido em outros regulamentos. <b>(revisar)</b></p> <p><b>UE: Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE.</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> A Directiva 98/83/CE mencionada no item 16 do quadro 2 do Regulamento UE 10/2011 trata de limite de boro para água destinada ao consumo humano ou água potável. Sugestão de redação:</p> <p><b>O atendimento a este LME (T) não significa atendimento a restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável.</b></p>
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesite <b>Hidromagnesita</b>	no	
601	35440	0012124-97-9	Brometo de amônio <b>Bromuro de amonio</b>	no	
602	70240	0012198-93-5	Ozocerite <b>Ozocerita</b>	no	
603	83460	0012269-78-2	Pirofilita <b>Pirofilita</b>	no	

604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcite Hidrotalcita	no	
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganês Hidróxido de manganeso	no	
607	62245	0012751-22-3	Fosforeto de ferro Fosfuro de hierro	no	A utilizar apenas em polímeros e copolímeros de PET. ES: Utilizar solo en polímeros y copolímeros de PET.
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenilditridecil fosfito) 4,4'-Butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito)	si	LME = 6 mg/kg.
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	no	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio Dióxido de titanio	no	
611	35120	0013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis(2-hidroxietílico) Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico)	no	
613	95905	0013983-17-0	Volastonite Wollastonita	no	
614	45560	0014464-46-1	Cristobalite Cristobalita	no	
615	92080	0014807-96-6	Talco	no	
616	83470	0014808-60-7	Quartzo Cuarzo	no	
618	51040	0015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octilestanho Tioglicolato de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etil-hexila mercaptoacetato) de di-n-octilestanho Bis (2-etilhexil tioglicolato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho Dimaleato de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	si	LME LME (T) = 5 mg/kg. Comentário Brasil: de acordo.

623	52640	0016389-88-1	Dolomita	no	
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bário Hidróxido de bário	no	
626	57800	0018641-57-1	Tribehenato de glicerol Tribehenato de glicerol	no	
627	59760	0019569-21-2	Huntite Huntita	no	
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de zinco Hidróxido de cinc	no	
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de alumínio	no	
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenglicol Dilaurato de 1,2-propilenglicol	no	
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis [3-(3,5-di- terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida] 1,6-Hexametilenbis [3-(3,5-di- terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	si	LME LME (T) = 45 mg/kg. Comentário Brasil: de acordo.
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	no	LME = 3,6 mg/kg.
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	si	LME = 30 mg/kg.
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisol terc-Butil-4-hidroxianisol	no	LME = 30 mg/kg.
636	31500	0025134-51-4	Copolímero ácido acrílico- acrilato de 2-etil-hexilo Copolímero ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo	no	LME = 0,05 mg/kg (expresado como acrilato de 2- etilhexilo).  LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	no	LME = 0,05 mg/kg.  Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulador D.  ES: No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que este establecido el simulante D.
638	23590 76960	0025322-68-3	Polietilenoglicol Polietilenglicol	No	
639	23651 80800	0025322-69-4	Polipropilenoglicol Polipropilenglicol	no	
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol Copolímero formaldehído-1- naftol	no	LME = 0,05 mg/kg.

642	64990	0025736-61-2	Copolímero estireno-anidrido maleico, sal de sódio Sal de sodio del copolímero de estireno y anhídrido maleico	no	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,05 % (p/p). ES: La fracción con un pesomolecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,05% (p/p).
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	no	
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	no	
645	67760	0026401-86-5	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de mono-n-octilestano Tris(isooctil tioglicolato) de mono -n-octilestano	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657..
646	50480	0026401-97-8	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de di-n-octilestano Bis(isooctil tioglicolato) de di-n-octilestano	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
647	56720	0026402-23-3	Mono-hexanoato de glicerol Monohexanoato de glicerol	no	
648	56880	0026402-26-6	Mono-octanoato de glicerol Monooctanoato de glicerol	no	
649	47210	0026427-07-6	Polímero do ácido dibutiltioestanoico Ácido dibutiltioestanoico polímero	no	Unidade molecular = (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>3</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n = 1,5-2). Unidad molecular = (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>3</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n = 1,5-2).
650	49600	0026636-01-1	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de dimetilestano Bis(isooctil tioglicolato) de dimetilestano	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	no	
652	38820	0026741-53-7	Difosfite de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritrol	si	LME = 0,6 mg/kg.
653	25270	0026747-90-0	2,4-Di-isocianato de tolueno, dímero 2,4-Diisocianato de tolueno, dimerizado	no	LME (T) = ND (expresado como grupo isocianato). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 4, 167, 169, 198, 274, 354, 372, 460, 461, 475, 476, 485, 490 y 653.  LC = 1 mg/kg no produto final expreso como grupo isocianato (NCO).  Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) em caso de reação com o alimento ou o simulador. simulante.

					<p>ES: LC: 1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.</p> <p>Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), en caso de reacción con alimento o simulante.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> substituir simulador por simulante para coerência com o texto e demais regulamentos em português.</p>
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	no	
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho Tris(2-etilhexil tioglicolato) de mono-n-octilestaño	no	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 66, 645, 657.
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfónico Ácido dodecilbencenosulfónico	no	LME = 30 mg/kg.
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol Monolaurato de 1,2-propilenglicol	no	
660	47540	0027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo Disulfuro de di-terc-dodecilo	si	LME = 0,05 mg/kg.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona 1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	si	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolênico Ácido linolénico	no	
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano – metacrilato de metilo Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano y de metacrilato de metilo	no	
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol Monopalmitato de 1,2-propilenglicol	no	

666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitano	no	
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	no	
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	no	
669	56610	0030233-64-8	Monobenato de glicerol Monobenato de glicerol	no	
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	no	LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	no	
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	no	<p>LME (T) = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 342, 672.</p> <p>LME (T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 254, 344, 672.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo com a unidade mg/kg. No entanto, a substância MCA 344 não pode ser detectada conforme definido no Reg EU 10/2011. Desta forma não entra na soma das substâncias. A restrição 30 do quadro 2 do Regulamento EU 10/2011 não inclui a substância MCA 344.</p> <p>A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,5 % (p/p).</p> <p>ES: La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 0,5% (p/p).</p>
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenoglicol etilenglicol en ES	si	LME = 6 mg/kg.
674	46480	0032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol Dibencilidensorbitol	no	
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida hidracida em ES	si	LME = 15 mg/kg.
676	50400	0033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestanho Bis(isooctil maleato) de di-n-octilestaño	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.

677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol <b>propilenglicol en ES</b>	no	
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	si	LME = 6 mg/kg.
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	si	LME = 5 mg/kg.
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenoglicol	no	LME = 9 mg/kg.
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose <b>Etilcarboximetilcelulosa</b>	no	
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose <b>Metilcarboximetilcelulosa</b>	no	
684	68125	0037244-96-5	Nefelina-sienito <b>Nefelina sienita</b>	no	
685	85950	0037296-97-2	Ácido silícico, sal de magnésio-sódio-fluoreto <b>Silicato de magnesio-sodio-fluoruro</b>	no	LME = 0,15 mg/kg (expresado como fluoruro).  Utilizar unicamente em camadas de materiais multicamadas que não entrem em contato direto com os alimentos. <b>ES: Utilizar solo en las capas de materiales multicapa que no entran en contacto directo con alimentos.</b>
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulose <b>Hidroximetilcelulosa</b>	no	
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno <b>Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno</b>	si	LME = 18 mg/kg.
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenz <b>il</b> )-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	si	LME = 6 mg/kg.
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	si	LME = 2,4 mg/kg.
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol <b>e</b>	si	LME = 0,06 mg/kg.
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	no	
695	67520	0054849-38-6	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de monometilestano <b>Tris(isooctil tioglicolato) de monometilestano</b>	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
696	92205	0057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico com	no	

			2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol) Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)		
697	67515	0057583-34-3	Tris(etil-hexilomercaptoacetato) de monometilestano Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestano	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
698	49595	0057583-35-4	Bis(etil-hexilomercaptoacetato) de dimetilestano Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestano	no	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	no	
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzilo)-4-metilfenilo	si	LME = 6 mg/kg.
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametileno-diamina-1,2-dibromoetano Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametildiamina-1,2-dibromoetano	no	LME = 2,4 mg/kg.
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	no	
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenglicol con óleo de ricino hidrogenado Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	no	
707	46375	0061790-53-2	Terra de diatomáceas Tierra de diatomeas	no	
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenglicol con óleo de ricino Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	no	LME = 42 mg/kg.
709	87520	0062568-11-0	Monobenato de sorbitano Monobenato de sorbitano	no	
710	38700	0063397-60-4	Bis(iso-octilomercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietil)estano Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2-carbobutoxietil)estano	si	LME = 18 mg/kg.

711	42000	0063438-80-2	Tris(iso-octilomercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estanho Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxietil)estanho	si	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Óleo de rícino desidratado Aceite de ricino deshidratado	no	
713	43480	0064365-11-3	Carvão ativado Carbón activado	no	<p>Utilizar apenas em PET num máximo de 10 mg/kg de polímero.</p> <p>Mesmos requisitos de pureza estabelecidos para o carvão vegetal (E 153) como aditivo alimentar, à exceção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (p/p).</p> <p>UE: Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por la Directiva 95/45/CE de la Comisión (4), con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p). (Revisar Directiva)</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a Directiva 95/45/CE estabelece critérios de pureza para corantes alimentícios. Sugestão de redação:</p> <p>Mesmos requisitos de pureza estabelecidos para o carvão vegetal (E-<b>INS</b> 153) como aditivo alimentar <b>corante</b>, à exceção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (p/p).</p>
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofónia hidrogenada com pentaeritritol Éster de colofonia hidrogenada con pentaeritritol	no	
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de calcio	no	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina- succinato de dimetilo	no	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofónia hidrogenada	no	

			Colofonia hidrogenada		
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofonia hidrogenada com glicerol Éster de colofonia hidrogenada con glicerol	no	
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclo-hexilo – N-vinil-2-pirrolidona Copolímeros cloruro de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamonio, sal de sodio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclohexilo – N-vinil-2-pirrolidona	no	
720	67360	0067649-65-4	Tris(iso-octil-mercaptopacetato) de mono-n-dodecilestanho Tris(isooctil-mercaptopacetato) de mono-n-dodecilestaño	no	LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de tris(iso-octil-mercaptopacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptopacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720,747.  ES: LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris(isooctil mercaptopacetato) de mono-n-dodecilestaño, bis(isooctil mercaptopacetato) de di-n-dodecilestaño, tricloruro de mono-dodecilestaño y dloruro de di-dodecilestaño, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747.
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	no	
723	88880	0068412-29-3	Amido hidrolisado Almidón hidrolizado	no	
725	77895	0068439-49-6	Éter monoalquílico (C16-C18)	no	LME = 0,05 mg/kg.

			de polietilenoglicol (OE = 2-6)		<p>A composição desta mistura é a seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- éter monoalquílico (C16-C18) de polietilenoglicol (OE = 2-6) (aproximadamente 28 %);</li> <li>- álcoois graxos (C16-C18) (aproximadamente 48 %);</li> <li>- éter monoalquílico de etilenoglicol (C16-C18) (aproximadamente 24 %).</li> </ul> <p>Revisar, retirada por el Reglamento (UE) 2015/174 de la Comisión de 5 de febrero de 2015</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo. A substância foi excluída pelo regulamento (UE) 2015/174.</p>
726	83599	0068442-12-6	<p>Produtos da reação de oleato de 2-Mercaptoetilo com diclorodimetilestano, sulfureto de sódio e triclorometilestano</p> <p>Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano</p>	si	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
727	43360	0068442-85-3	<p>Celulose regenerada</p> <p>Celulosa regenerada</p>	no	
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	<p>Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub>, com mais de 60 % C<sub>9</sub></p> <p>Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub>, más de 60% C<sub>9</sub></p>	no	<p>LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>Utilizar apenas como:</p> <p>a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis;</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, excetuando fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, definidos em regulamentos específicos;</p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p>

					<p>EU: Utilizar solo como:</p> <p>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</p> <p>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se define en la Directiva 2006/125/CE;</p> <p>c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1% en el producto final.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil para o item b) está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011. Foi feita adequação em relação às categorias de alimentos para manter coerência com as faixas etárias mencionadas nas diretivas da CE (incluimos alimentos de transição pq se destinam a mesma faixa etária). Adotar a mesma regra do item 5.6.a. Sugestão de redação:</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, <u>alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida</u>, definidos em regulamentos específicos;</p> <p>Quando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> sugestão de alteração da redação para melhor entendimento:</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, <del>tem de se atender a</del> <u>deve-se considerar</u> esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159,</p>
--	--	--	--	--	--

					283, 728, 729).
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C9-C11, com mais de 90 % C10  Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , más de 90% C <sub>10</sub>	no	<p>LME (T) = 9 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 728, 729.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.</p> <p>A utilizar apenas como:</p> <p>a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis;</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, excetuando fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil, definidos em regulamentos específicos; (revisando internamente redacción)</p> <p>c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.</p> <p>EU:</p> <p>Utilizar solo como:</p> <p>a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido;</p> <p>b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE, o con alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE;</p> <p>c) agentes de apoyo técnico en concentraciones de hsta el 0,1% en el producto final.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil para o item b) está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011. Foi feita adequação em relação às categorias de alimentos para manter coerência com as faixas etárias mencionadas nas diretivas da CE (incluimos alimentos de transição pq se destinam a mesma faixa etária). Adotar a mesma regra do item 5.6.a. Sugestão de redação:</p> <p>b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto fórmulas infantis para lactentes, fórmulas de seguimento para</p>

					<p>lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para alimentação infantil; <b>alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida</b>, definidos em regulamentos específicos;</p> <p>Quando se produzca una contaminación desde otras fuentes que no sean materiales de contacto alimentario, esto ha de tenerse en cuenta al ensayar la conformidad de los materiales de contacto alimentario, en particular para los ftalatos (sustancia para MCA 157, 159, 283, 728 y 729) contemplados en el anexo I. <b>(este párrafo faltaba agregar)</b></p> <p><b>Comentário Brasil:</b> sugestão de alteração da redação para melhor entendimento:</p> <p>Caso o ensaio seja realizado em alimentos e a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contato com os alimentos, <del>tem de se atender a</del> <b>deve-se considerar</b> esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729).</p>
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	no	<p>Monômero residual em metilsilsesquioxano: &lt; 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano.</p> <p>ES: Monómero residual en metilsilsesquioxano: &lt; 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano</p>
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	si	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio Tierra de ditomeas calcinadas con fundente de carbono sódico	no	
735	40120	0068951-50-8 <b>Comentário Brasil: de</b>	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	no	LME = 0,6 mg/kg.

		<b>acordo.</b>			
736	50960	0069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho <b>Etilenglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestaño</b>	no	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresado como estaño). El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736. .
737	77370	0070142-34-6	Dipoli-hidroxiestearato de polietilenoglicol-30 <b>Polietilenglicol-30 dipoli-hidroxiestearato</b>	no	
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis (1,1-dimetilbenzil) fenil]benzotriazole <b>2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil) fenil]benzotriazol</b>	si	LME = 1,5 mg/kg.
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamido-bis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]  <b>2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]</b>	no	
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	si	LME = 3 mg/kg.
741	24070 <del>83610</del> <b>83610</b> <b>Comentário Brasil: correção.</b>	0073138-82-6	Ácidos resínicos <b>Ácidos resínico y ácido de la colofonia</b>  <b>Comentário Brasil: no regulamento em inglês consta "resin acids and rosin acids". Na versão e português consta somente "ácidos resínicos".</b>	no	
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro -[5.1.11.2]-henicosan <b>heneicosan</b> -21-ona <b>Comentário Brasil: a redação proposta pelo Brasil está de</b>	si	LME = 5 mg/kg.

			acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.		
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitol Bis(4-etilbenciliden)sorbitol	no	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo(trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite) 2,2',2''-Nitrilo[trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfite y fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfite de bis (2,6-di-terc-butil-4-metilfenil) pentaeritritol	si	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de fosfite y fosfato).
747	47600	0084030-61-5	Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano	si	LME (T) = 0,05 mg/kg (suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano, expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano) El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 720,747.  <b>Comentário Brasil:</b> o texto já constava na versão original em português:  (soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de monododecilestano, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-dodecilestano, tricloreto de mono-dodecilestano e dicloreto de di-dodecilestano) expreso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestano). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720,747.
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)sódio	si	LME = 5 mg/kg.
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metileno-bis (4,6-di-terc-butilfenil)lítio <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.	no	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-	Poli(glicerolato de zinco cinc)	no	

		1	<b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.		
752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol <b>Bis(metilbenciliden)sorbitol</b>	no	
753	62800	0092704-41-1	Caulim calcinado <b>Caolín calcinado</b>	no	
754	56020	0099880-64-5	Dibeenato de glicerol <b>Dibehenato de glicerol</b>	no	
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	si	LME (T) = 5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 756, 758.
757	95725	0110638-71-6	Vermiculite, produto da reação com citrato de lítio <b>Vermiculita, producto de reacción con citrato de lítio</b>  <b>Comentário Brasil:</b> correção.	no	
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	si	LME (T) = 5 mg/kg. El límite se refiere a la suma de las sustancias de número MCA 756, 758.
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite <b>2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonita</b>	si	LME = 6 mg/kg.
760	83595	0119345-01-6	Produto da reação de di-terc-butilfosfonite com bifenila, obtido por condensação de 2,4-di-terc-butilfenol com o produto da reação de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com bifenila  <b>ES: Producto de reacción de di-terc-butilfosfonito con bifenilo, obtenido mediante</b>	no	LME = 18 mg/kg.  Composição: - 4,4'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0038613-77-3) (36-46 % p/p (*)); - 4,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0118421-00-4) (17-23 % p/p (*)); - 3,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (CAS 0118421-01-5) (1-5 % p/p (*)); - 4-Bifenileno-0,0-bis (2,4-di-terc-butilfenil) fosfonite (CAS 0091362-37-7) (11-19 % p/p (*));

			condensación de 2,4-di-terc-butilfenol con el producto de una reacción Friedel Craft de tricloruro de fósforo y bifenilo.		<p>- Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfito (CAS 0031570-04-4) (9-18 % p/p (*));</p> <p>- 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite (CAS 0112949-97-0) (&lt; 5 % p/p(*)).</p> <p>(*) Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação.</p> <p>Outras especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teor em fósforo entre 5,4 % no mínimo e 5,9 % no máximo.</li> <li>- Acidez máxima de 10 mg KOH por grama.</li> <li>- Intervalo de fusão entre 85-110</li> </ul> <p>ES:</p> <p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4,4'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 38613-77-3) (36-46 % p/p (*)),</li> <li>- 4,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p) (*),</li> <li>- 3,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito] (CAS 118421-01-5) (1-5 % p/p) (*);</li> <li>- 4-Bifenileno-0,0-bis (2,4-di-terc-butilfenil) fosfonito (CAS 91362-37-7) (11-19 % p/p) (*),</li> <li>- Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfito (CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p) (*),</li> <li>- 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonito (CAS 112949-97-0) (&lt; 5 % p/p)(*).</li> </ul> <p>(*) Cantidad de sustancia utilizada/cantidad de formulación.</p> <p>Otras especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenido de fósforo: min. 5,4 %, máx. 5,9 %.</li> <li>- Índice de acidez: máx. 10 mg KOH/g.</li> <li>- Intervalo de fusión: 85-110 °C.</li> </ul>
761	92930	0120218-34-0	<p>Tiodietileno-bis (5-metoxycarbonil-2,6-dimetil-1,4-di-hidropiridina-3-carboxilato</p> <p>Tiodietanolbis(5-metoxycarbonil- 2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3- carboxilato)</p>	no	LME = 6 mg/kg.
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-	si	LME = 5 mg/kg.

			hidroxifenil)etil]fenilao <b>Comentário Brasil:</b> a redação proposta pelo Brasil está de acordo com a redação em português do Regulamento UE n. 10/2011.		
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	si	LME = 0,05 mg/kg.
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	si	LME = 1 mg/kg.
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno) sorbitol <b>Bis(3,4-dimetilbenciliden) sorbitol</b>	no	
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina  <b>1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamina, polímero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina y 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina</b>	no	LME = 5 mg/kg.
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	não	<p>Para utilizar apenas em: a) Poliolefinas a uma concentração de 0,1 % (p/p), e b) PET a uma concentração de 0,25 % (p/p). Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D.</p> <p><b>ES:</b> <b>Para utilizar solo en:</b> <b>a) poliolefinas al 0,1 % (p/p) y</b> <b>b) PET al 0,25 % (p/p)</b> <b>No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D.</b></p> <p>Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico.</p> <p><b>ES: Verificación de la conformidad en función del contenido</b></p>

					residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etila Fosfito de bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etilo	sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfito e fosfato).
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	não	LME = 0,05 mg/kg.
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2'-metilenobis (4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de alumínio	não	LME = 5 mg/kg.
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	não	LME = 5 mg/kg.
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma da própria substância, da sua forma oxidada, fosfato de bis(2,4-dicumilfenil) pentaeritritol e do seu produto de hidrólise (2,4-dicumilfenol)).  EU, Español: LME = 5 mg/kg (expresado como suma de la sustancia misma, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4- dicumil fenil)pentaeritritol] y su producto de hidrólisis (2,4-dicumilfenol)).
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	sim	LME = 2 mg/kg (expresso como a soma de fosfito, fosfato e do produto de hidrólise (TTBP)). OK EU, Español: LME = 2 mg/kg (expresado como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP).
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclo-hexanodicarboxílico, éster di-isononílico Espanol, UE: Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster	não	4 LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com diciclo-hexilmetano-4,4'-di-isocianato Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato	não	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1,5 % p/p.  Espanol, EU: La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 1,5 % (p/p)
777	31542	0174254-23-0	Telómero de acrilato de metila com os ésteres alquílicos (C16-C18) de 1-dodecanotiol	não	LC = 0,5 % no produto final. .  UE remite a la nota (1) del Cuadro 3: Verificación de la

			UE en español: Acrilato de metilo, telómero con 1-dodecanotiol, ésteres alquílicos C 16 -C 18		conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
778	71670	0178671-58-4	Tetraquis(2-ciano-3,3- difenilacrilato) de pentaeritritol Tetrakis (2-ciano-3,3- difenilacrilato) de pentaeritritol	sim	LME = 0,05 mg/kg.
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	sim	LME = 0,05 mg/kg.  Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contato com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico.  ES: Verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico.
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil- 4-piperidinil)-n-butilamino]- 1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6- tetrametil-4-piperidinil]imino]- 1,6-hexanodiil[2,2,6,6- tetrametil-4-piperidinil]imino]]- α-[N,N,N',N'-tetrabutil-N'- (2,2,6,6-tetrametil-4- piperidinil)-N'-[6-(2,2,6,6- tetrametil-4-piperidinilamino)- hexil][1,3,5-triazina-2,4,6- triamina]-ω- N,N,N',N'- tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4- diamina] Idem español	não	LME = 5 mg/kg.
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzeno 1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benceno	não	LME = 0,05 mg/kg.
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com 1-isocianato-3- isocianatometil-3,5,5- trimetilciclo-hexano Polidimetilsiloxano 3-	não	A fração com peso molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1 % p/p.  EU, español: La fracción con un peso molecular inferior a 1.000 no debe exceder del 1 % (p/p).

			aminopropil terminal, polímero con 1- isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano		
783	55910	0736150-63-3	Acetatos de monoglicerídeos de óleo de rícino hidrogenado UE en español: Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. Ok, Nota (32) UE Espanol: Expresado como la suma de las sustancias...
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno Idem español	não	LME = 0,05 mg/kg.
789	60027	—	Homopolímeros e/ou copolímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (PM: 440-12 000) Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1- hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12.000)	não	Peso molecular médio não inferior a 440 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10-6 m2/s).  ES: Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10-6 m2/s).  Há o risco de o LME ou o limite de migração total poderem ser ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos.  UE, Nota (2): Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]  Poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4- diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	não	LME = 5 mg/kg.  Peso molecular médio não inferior a 2400 Da.  Teor residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis (2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexano-1,6-diamina < 15000 mg/kg, e de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.  Peso molecular medio no inferior a 2400 Da.  Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6- tetrametilpiperidina-4-il) hexano- 1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5- triazina ≤ 20 mg/kg.  Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em polietileno de baixa densidade (PEBD) contendo mais de 0,3 % m/m da substância, quando em contato com alimentos gordurosos.

					Existe el riesgo de que se supere el LME desde polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más del 0,3 % p/p de la sustancia, cuando entre en contacto con alimentos grasos.
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetraquis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	não	LME = 0,05 mg/kg.
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetraquis(terc-butil)-2,2'-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso 3,3',5,5'-Tetrakis(terc-butil)-2,2'- dihidroxidifenilo, éster cíclico com ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-etilfenil)propil]oxifosfónico	sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e dos produtos de hidrólise).  LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis).
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina Idem español	não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina). EU en español: expresado como la suma de trietanolamina y el clorhidrato aducido expresado como trietanolamina.
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformil-hexametilenodiamina N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilenodiamina	não	LME = 0,05 mg/kg.  Há o risco de o LME ou o limite de migração total serem ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos. UE, Nota (2). Existe el riesgo de superar el LME o el LMG en simulantes alimentarios grasos.  Há o risco de o LME ser ultrapassado em poliolefinas. UE, Nota (12). Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas.
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona] 2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-	sim	LME = 0,05 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise). (incluida la suma de sus productos de hidrólisis.)

			benzoxazin-4-ona]		
797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol Poliéster de ácido adípico con 1,3- butanodiol, 1,2- propanodiol y 2- etil-1-hexanol	sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 73,797. UE Nota (31). Expresado como la suma de las sustancias...  LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. UE Nota (32). Expresado como la suma de las sustancias...
798	92200	0006422-86-2	Ácido tereftálico, éster de bis (2-etil-hexila) Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	não	LME = 60 mg/kg.  LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. UE Nota (32). Expresado como la suma de las sustancias...
799	77708	—	Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C8-C22) Éteres de polietilenglicol (OE=1-50) de alcoholes primarios (C8-C22) lineales y ramificados	não	LME = 1,8 mg/kg.  A substância deve atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.  U.E.: Con arreglo a los criterios de pureza establecidos para el óxido de etileno en la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 253 de 20.9.2008, p. 1).
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo Idem en español	não	Utilizar unicamente em PET. Solo para uso en PET.
801	30607	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, sais de lítio Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	não	
802	33105	0146340-15-0	Álcoois, C12-C14, secundários, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados Alcoholes, C12-C14 secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	não	LME = 5 mg/kg.  UE Nota (12): Existe el riesgo de que se supere el LME desde las poliolefinas  Comentário Brasil: de acordo. Sugestão de redação em português:  Há o risco de o LME ser ultrapassado em poliolefinas.

803	33535	0152261-33-1	<p><math>\alpha</math>-Alcenos (C20-C24), copolímero com o produto da reação de anidrido maleico com 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina</p> <p><math>\alpha</math>-Alquenos (C 20 -C 24 ), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina</p>	não	<p>Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D.</p> <p>Não utilizar em contato com alimentos alcoólicos. <b>Ok, UE en español:</b> No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. No utilizar en contacto con alimentos alcohólicos.</p> <p><b>UE Nota (13):</b> Solo se dispone de un método de determinación del contenido de polímero y de un método de determinación de las sustancias de partida con simulantes alimentarios.</p> <p><b>Comentário Brasil:</b> de acordo com complemento. Sugestão de redação em português:</p> <p>Apenas estão disponíveis um método para a determinação do teor no polímero e um método para a determinação das substâncias iniciadoras em simuladores alimentares.</p>
804	80510	1010121-89-7	<p>Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-di-il)-bloco-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-di-imino-octano-1,8-di-il), mistura de processo com x = 1 e/ou 5, neutralizada com ácido dodecilbenzenossulfônico</p> <p>Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-diil)-bloc-poli(xoleil- 7-hidroxi-1,5-diiminooctano- 1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecilbencenosulfónico</p>	não	<p>A utilizar unicamente como adjuvante de polimerização em polietileno (PE), polipropileno (PP) e poliestireno (PS).</p> <p>Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS).</p>
805	93450	—	<p>Dióxido de titânio, revestido com um copolímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácidometilenofosfónico), sal pentassódico]</p> <p>Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido</p>	não	<p>O teor do copolímero de tratamento de superfície do dióxido de titânio revestido é inferior a 1 % p/p.</p> <p><b>Ok UE.</b></p> <p>El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior al 1 % p/p.</p>

			metilfosfônico), sal pentasódica]		
807	93485	—	Nitreto de titânio, nanopartícula  Nanopartículas de nitrato de titânio	não	Ausência de migração de nanopartículas de nitrato de titânio. A utilizar unicamente em poli(tereftalato de etileno)(PET) até 20 mg/kg. No PET, os aglomerados têm um diâmetro de 100-500 nm e consistem em nanopartículas primárias de nitrato de titânio; as partículas primárias têm um diâmetro aproximado de 20 nm UE, español: Sin migración de nanopartículas de nitrato de titanio. Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100- 500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitrato de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm. (Analizando internamente el tema de nanopartículas)
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilideno) propilsorbitol Bis(4-propilbenzilideno)propilsorbitol	não	LME = 5 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise). ES: (incluida la suma de sus productos de hidrólisis.)
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenoxi]-1H-benzo[de] isoquinolino-1,3(2H)-diona  N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1Hbenzo[ de]isoquinolin-1,3(2H)-diona	sim	LME = 0,05 mg/kg. Utilizar unicamente em PET. Solo para uso en PET .  O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura muito elevada. Ok UE Nota (6): El límite de migración puede superarse a muy alta temperatura  Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em plásticos que contenham mais de 0,5 % m/m da substância. Ok UE, Nota (14): Existe el riesgo de que se supere el LME desde plásticos que contengan más del 0,5 % p/p de la sustancia.  LME (T) = 15 mg/kg (expresado como formaldeído). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 98, 196). UE Nota (15): Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico.  Comentário Brasil: de acordo com complemento. Sugestão de redação em português:  Apenas estão disponíveis um método para a determinação do teor no polímero e um método para a determinação das

					substâncias iniciadoras em simuladores alimentares.
810	68119		Neopentilglicol, diésteres e monoésteres de com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico  Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	não	LME = 5 mg/kg.  LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. <b>Ok UE, Nota (32):</b> Expresado como la suma de las sustancias...  Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D. <b>Ok UE</b> <b>No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.</b>
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas <b>Idem español</b>	não	LME = 60 mg/kg.
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietilenoimina	não	Utilizar apenas em plásticos até 0,1 % p/p. Produzido pela reação de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina. <b>Solo debe usarse en materiales plásticos hasta un 0,1 % p/p. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietilenoimina.</b>
813	91530	—	Ácido sulfosuccínico, diésteresalquílicos (C4-C20) ou ciclo-hexílicos, sais <b>Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C4-C20) o ciclohexílicos, sales</b>	não	LME = 5 mg/kg.
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C10-C16) de polietilenoglicol, sais <b>Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C10-C16 ) de polietilenglicol, sales</b>	não	LME = 2 mg/kg.
815	94985	—	Trimetilolpropano, mistura de triésteres e diésteres com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico <b>Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico</b>	não	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815. <b>Ok UE, Nota (32):</b> Expresado como la suma de las sustancias...  Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D. <b>Ok EU: No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los</b>

					que esté establecido el simulante D.
816	45704	—	Ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico, sais Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	não	LME = 5 mg/kg.
817	38507	—	Ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]-heptano-2,3-dicarboxílico, sais Sales del ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]heptano-2,3-dicarboxílico	não	LME = 5 mg/kg. Não utilizar com polietileno em contato com alimentos ácidos. Pureza ≥ 96 % Ok UE No debe utilizarse con polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 %.
819	68110	—	Ácido neodecanóico, sais Sales del ácido neodecanoico	não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Não utilizar em polímeros que estejam em contato com alimentos gordurosos. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D. OK UE No utilizar en polímeros en contacto con alimentos grasos. No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D. LME expresado como ácido neodecanoico.
820	76420	—	Ácido pimélico, sais Sales del ácido pimélico	não	
821	90810	—	Ácido estearoil-2-láctico, sais UE en español: Sales del ácido estearoil-2-láctico	não	
822	71938	—	Ácido perclórico, sais Sales del ácido perclórico	não	LME = 0,05 mg/kg. Quando houver contato com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simulantes de alimentos gordurosos saturados, como o simulante D2. Ok UE, Nota (4): Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D2.
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoro-acético substituído na posição alfa com o copolímero de perfluoro-1,2-propileno-glicol e perfluoro-1,1-etileno-glicol tendo como terminações grupos cloro-hexafluoropropiloxi Ácido perfluoroacético, α-sustituído con el copolímero de	não	A utilizar apenas em concentrações até 0,5 % (p/p) na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 340 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis. Ok UE Utilizar solo en concentraciones de hasta un 0,5 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 340 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.

			perfluoro-1,2- propilenglicol y perfluoro-1,1-etilenglicol, terminado con grupos clorohexafluoropropiloxílicos		
855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo), reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	não	A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior. Ok UE Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo), reticulado com divinilbenzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	não	A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior. Ok UE Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de glicidilo) Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo)	não	A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 % à temperatura ambiente ou inferior. Ok UE Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior.
858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3- -(3-terc-butil-4- -hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaespíro [5,5]undecano 3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano	sim	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma da substância e do seu produto de oxidação 3-[(3-(3-terc-butil-4- -hidroxi-5-metilfenil) prop-2-enoíloxi)-1,1- -dimetiletil]-9-[(3-(3-terc- -butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaespíro[5,5]-undecano em equilíbrio com o seu tautômero de metida de para-quinona. Ok UE LME expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3-[(3-(3-tertbutil-4- hidroxi-5-metilfenil)prop-2-enoíloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3- tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]- 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]- undecano en equilibrio con su tautómero de metide para-quinona.  Há o risco de o LME ou o limite de migração total poderem ser ultrapassados em simulantes de alimentos gordurosos. Ok UE, Nota (2): Existe el riesgo de superar el LME o el LMG

**Comentario [LB4]:** Não achei na CE 10/20111

**Comentario [a5]:** REGULATION (EU) No 1183/2012.

					en simulantes alimentarios grasos.
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli (n-propoxi)) propanóico] Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanoico]	não	A utilizar apenas na polimerização defluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis. <b>Ok UE</b> Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro [2-(n-propoxi) propanóico] Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanoico]	não	A utilizar apenas na polimerização defluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis. <b>Ok UE:</b> Utilizar solo en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas de 265 °C o superiores y se destinen a objetos de uso repetido.
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina Idem en español	não	LME = 5 mg/kg.  A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) em contato com alimentos aquosos não ácidos nem alcoólicos. <b>Ok UE, en español:</b> Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido en contacto con alimentos acuosos no ácidos ni alcohólicos.
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, metacrilato de butila) Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	não	Utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 1 % p/p; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % p/p. <b>Ok UE</b> Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p.
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila), reticulado com metacrilato de alila Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), entrelazado com metacrilato de alilo	não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 7 %. <b>Ok UE</b> Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 7 %.
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butila, acrilato de etila, metacrilato de metila) Copolímero de (metacrilato de	não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 2 %. <b>Ok UE</b> Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel

			butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)		máximo del 2 %.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etila, metacrilato de metila) Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	não	Utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 2 % p/p; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % p/p; c) Poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % p/p. Ok UE Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p; c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, estireno) Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	não	A utilizar apenas em policloreto de vinila rígido (PVC) num teor máximo de 3 %. Ok UE Utilizar solo en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 3 %.
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris (2-metilciclo-hexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida N,N',N"-Tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	não	LME = 5 mg/kg.
873	93460		Dióxido de titânio reagido com octiltriethoxissilano Dióxido de titânio sometido a reacción química con octiltriethoxissilano	não	Produto da reação de dióxido de titânio com, no máximo, 2 % p/p de substância de tratamento de superfície octiltriethoxissilano, processado a temperaturas elevadas. Ok UE Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % p/p sustancia de tratamiento de superficie octiltriethoxissilano, tratado a altas temperaturas.
875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	sim	LME = 5 mg/kg.
878	31335	—	Ácidos graxos (C8-C22), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois ramificados, alifáticos, mono-hidratados, saturados, primários (C3-C22) Ácidos grasos (C8-C22) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales,	não	

**Comentario [a6]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

			ésteres con alcoholes ramificados alifáticos, monohidratos, saturados, primarios C3-C22)		
879	31336	—	Ácidos graxos (C8-C22), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois lineares, alifáticos, monohidratados, saturados, primários (C1-C22) Ácidos grasos (C8-C22 ) obtenidos a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes lineales alifáticos, monohidratos, saturados, primarios (C1-C22 )	não	
880	31348	0085116-93-4	Ácidos graxos (C8-C22), ésteres com pentaeritritol Ácidos grasos (C 8 -C 22 ), ésteres con pentaeritritol	não	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C10-C21)sulfônico, ésteres com fenol Ácido alquil(C 10 -C 21 )sulfônico, ésteres con fenol	não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos para os quais é indicado o simulante D. <b>Ok UE</b> No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D.
885	45676	0263244-54-8	Oligômeros cíclicos de (tereftalato de butileno) Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	não	A utilizar unicamente nos plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) e policloreto de vinila rígido (PVC) em concentrações até 1 % (p/p), em contato com alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos, para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente. <b>Ok UE</b> Utilizar solo en los plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) y policloruro de vinilo (PVC) rígido (PVC) en concentraciones de hasta un 1 % p/p, en contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente.
894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo Idem en español	não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894. <b>Ok UE, Nota (14):</b> Expresado como la suma de las sustancias 294, 368, 894 y sus productos de oxidación
895	47060	0171090-93-	Ácido propanóico, 3-(3,5-di-	não	LME = 0,05 mg/kg.

**Comentario [a7]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

**Comentario [a8]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

		0	terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres de álcoois de cadeia linear e ramificada C13-C15 Ácido propanoico 3-(3,5-di- terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C13- C15		Utilizar apenas em poliolefinas em contato com alimentos que não sejam gordurosos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos. <b>OK UE</b> Solo debe usarse en poliolefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.
896	71958	0958445-44- 8	Sal de amónio de 3H- perfluoro-3-[(3- -metoxi- propoxi)ácido propanóico] Ácido 3H-perfluoro-3- [(3- metoxi- propoxi) propanoico], sal de amonio	não	Utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros quando: - processados a temperaturas superiores a 280 °C durante, pelo menos, 10 minutos; - processados a temperaturas superiores a 190 °C até 30 % p/p para serem utilizados nas misturas com polímeros de polioximetileno e destinados a objectos reutilizáveis. <b>Ok UE</b> Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: — transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos — transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % p/p para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetilenos y destinados a objetos de uso reiterado.
902		0000128-44- 9	1,1-Dióxido de 1,2- benzisotiazol- -3(2H)-ona, sal de sódio 1,1-dióxido de 1,2- bencisotiazol- 3(2H)-ona, sal sódica	não	A substância deve atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.  UE: La sustancia deberá cumplir los criterios específicos de pureza establecidos en el Reglamento (UE) n o 231/2012 de la Comisión (8). <b>Ver Reglamento</b>  <b>Comentário Brasil:</b> o Regulamento (UE) n o 231/2012 trata de especificações de aditivos alimentares. A redação proposta incluiu o tema do regulamento EU n. 231/2012.
923	39150	0000120-40- 1	N,N-bis(2-hidroxietil) Dodecan (falta amida en português)  N,N-bis(2-hidroxietil) dodecanamida	não	LME = 5 mg/kg. O teor residual de dietanolamina em plásticos, como uma impureza e um produto de decomposição da substância, não deverá resultar em migração de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento. <b>Ok UE</b>  UE en español: El importe residual de dietanolamina en plásticos, como impureza y producto de descomposición de la sustancia, no debería dar lugar a una migración de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento.

**Comentario [a9]:** REGULATION (EU)  
No 1282/2011

**Comentario [a10]:** REGULATION  
(EU) No 1183/2012

**Comentario [a11]:** REGULATION  
(EU) No 1282/2011

					<p><b>Comentário Brasil: o termo deveria ficar muito vago (deve ou não deve??).</b></p> <p>Há o risco de o LME poder ser ultrapassado no caso do polietileno de baixa densidade (PEBD) <b>OK UE, Nota (18): Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD).</b></p>
924	94987		Trimetilolpropano, triésteres mistos e diésteres com ácidos n-octanóico e n-decanóico <b>Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico</b>	não	<p>LME = 0,05 mg/kg.</p> <p><b>A</b> utilizar apenas em PET em contacto com todos os tipos de alimentos que não sejam gordos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos. <b>Ok UE</b></p> <p><b>ES:</b> Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos.</p>
926	71955	0908020-52-0	Sal de amónio, perfluoro [(2-etiloxi-etoxi) ácido acético] <b>Ácido perfluoro[(2-etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio</b>	não	<p>Utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas superiores a 300°C durante, pelo menos, 10 minutos.</p> <p><b>Ok UE:</b> Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos.</p>
972	45197	0012158-74-6	Fosfato de hidróxido de cobre <b>Hidróxido-fosfato de cobre</b>	não	
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo <b>Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil</b>	sim	<p>LME = 5 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e do produto de hidrólise 4-t-amilfenol. A migração do produto de hidrólise 2,4-di-t-amilfenol não deve exceder 0,05 mg/kg).</p> <p><b>EU 1282/2011</b></p> <p><b>LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y del producto de hidrólisis 4-t-amilfenol. La migración del producto de hidrólisis 2,4-di-t-amilfenol no debe superar los 0,05 mg/kg. UE 1282/2011 EFSA –Q-2015-00091 [1mg/kg]</b></p>
979	79987		Copolímero de (poli(tereftalato de etileno), polibutadieno hidroxilado, anidrido piromelítico) <b>Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)</b>	não	<p>A utilizar apenas em poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % p/p. <b>Ok EU 1282/2011</b></p> <p><b>Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.</b></p>

**Comentario [a12]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

**Comentario [a13]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

**Comentario [a14]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

**Comentario [a15]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

**Comentario [a16]:** REGULATION (EU) No 1282/2011

(substâncias da GMC n. 32/07 não contempladas na referência UE)

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000057-13-6	Uréia (= carbamida)		Sem restrições. US CFR 175.300 recubrimientos poliméricos, ítem (XXX) adhesivos para cierre lateral en envase metálicos de tres piezas cementados.  Comentário Brasil: (xxxi) Can end cements (sealing compounds used for sealing can ends only): In addition to the substances listed in paragraph (b) of this section and those listed in §177.1210(b)(5) of this chapter, the following may be used: Atualmente está sem restrições, precisa restringir??
		000067-56-1	Álcool metílico (metanol)		Sem restrições. US CFR 175.105 adhesivos  Comentário Brasil: (5) Substances permitted for use in adhesives by other regulations in this subchapter and substances named in this subparagraph: Provided, however, That any substance named in this paragraph and covered by a specific regulation in this subchapter, must meet any specifications in such regulation. Atualmente está sem restrições, precisa restringir??

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000071-23-8	Álcool n-propílico (n-propanol)		Sem restrições. <b>US CFR 175.105 adhesivos</b>  <b>Comentário Brasil:</b> (5) Substances permitted for use in adhesives by other regulations in this subchapter and substances named in this subparagraph: Provided, however, That any substance named in this paragraph and covered by a specific regulation in this subchapter, must meet any specifications in such regulation. Atualmente está sem restrições, precisa restringir??
		000067-63-0	<b>Alcohol isopropílico (isopropanol)</b>  <b>Comentário Brasil: de acordo. Sugestão de redação em português:</b> <b>Álcool isopropílico ( = 2-propanol ou isopropanol)</b>		<b>US CFR 175.105 adhesivos</b>  <b>Comentário Brasil:</b> (5) Substances permitted for use in adhesives by other regulations in this subchapter and substances named in this subparagraph: Provided, however, That any substance named in this paragraph and covered by a specific regulation in this subchapter, must meet any specifications in such regulation. Atualmente está sem restrições, precisa restringir??
		000077-89-4	Acetiltriethylcitrate		Somente para adesivos e recobrimentos poliméricos para filmes de poliolefinas. <b>US CFR 175.105 adhesivos</b> <b>US CFR 175.300 recubrimientos</b> <b>US CFR 175.105 recubrimientos de films de poliolefinas (175.320)</b>  <b>Comentário Brasil: Pelas referências o mais adequado seria:</b> <b>Somente para adesivos, revestimentos poliméricos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas.</b>
		000078-59-1	Isoforona		Somente para ser usado em adesivos. <b>US CFR 175.105 adhesivos</b>
		000078-83-1	Isobutanol		Somente para ser usado em adesivos. <b>US CFR 175.105 adhesivos</b>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000078-93-3	Metiletilcetona (=2-butanona)		LME = 5 mg/kg. US CFR 175.105 adesivos US CFR 175.320 recubrimientos de films de poliolefinas  Comentário Brasil: Atualmente está sem restrições, precisa restringir?? US CFR 175.105 adesivos - não tem limite de migração específica definido US CFR 175.320 revestimentos de filmes de poliolefinas – não tem limite de migração definido De onde veio o LME = 5 mg/kg?
		000079-10-7	Acido acrílico		LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico, corresponde à soma do ácido e todos os seus sais).
		000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= Bisfenol A)		LME= 0,6 mg/kg.
		000080-07-9	4,4'-diclorodifenil sulfona		LME = 0,05 mg/kg.
		000080-09-1	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S)		LME = 0,05 mg/kg.
		000084-61-7	Ftalato de dicitclohexila		Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico.  Somente para ser usado: a) Em adesivos; b) Como plastificante em polivinil acetato, policloreto de vinila e copolímeros de cloreto de vinila, sozinho ou combinado com outros ftalatos, sempre que a quantidade total dos mesmos não supere 10% expresso como ácido ftálico, para filmes em contato com alimentos a temperatura ambiente ou menor.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000084-66-2	Ftalato de dietila		Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico.  Somente para ser usado: a) Em adesivos; b) Como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos.
		000088-58-4	2,5-Di-ter-butil hidroquinona		Somente para poliésteres termo-rígidos e não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com ter-butil-catecol e ou hidroquinona.
		000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio)		Para ser usado em: a) Adesivos, somente como conservante; b) Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recobrimentos, não devendo exceder 0,01% em massa do polímero base; c) Artigos elastoméricos reutilizáveis: como antioxidante e antiozonante, sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico.
		000097-65-4	Ácido itacônico		Sem restrições.
		000098-29-3	4-ter-butilcatecol		Não deve exceder 0,08% do material plástico, sozinho ou combinado com 2,5-di-ter-butil-hidroquinona e ou hidroquinona.
		000100-21-0	Ácido tereftático		LME = 7,5 mg/kg (expresso como ácido tereftálico).
		000100-41-4	Etilbenzeno		LME= 0,6 mg/kg.
		000102-76-1	Triacetinav(= triacetato de glicerila)		Sem restrições.
		000104-76-7	Álcool 2-etilhexílico		LME = 30 mg/kg.
		000107-88-0	Álcoois ou fenóis: 1,3-butilenoglicol (=1,3-butanodiol).		Sem restrições.
		000108-01-0	Dimetilaminoetanol		LME = 18 mg/kg.
		000108-10-1	Metil-isobutil-cetona		LME = 5 mg/kg.
		000108-21-4	Acetato de isopropila		Somente para adesivos.
		000108-88-3	Tolueno		LME = 1,2 mg/kg.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000108-94-1	Ciclohexanona		LME = 0,02 mg/kg (ND)  Somente para 8 elaboração de vernizes e esmaltes para recobrimento.
		000109-60-4	Acetato de propila		LCAQMA = 0,6 mg/dm <sup>2</sup> do material plástico em contato com o alimento.
		000109-99-9	Tetrahydrofurano		LME = 0,6 mg/kg.
		000110-43-0	Metilamilcetona (=2-heptanona)		Somente para ser usado em vernizes e lacas para recobrimento interno.
		000110-54-3	Hexano		Somente para uso em adesivos e recobrimentos resinosos e poliméricos para filmes poliolefinicos.
		000110-80-5	Monoetiléter de etilenoglicol		Somente para uso em adesivos.
		000110-82-7	Ciclohexano		Somente para uso em adesivos.
		000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (=Acetato de 2-etoxietila)		Somente para uso em adesivos.
		000111-17-1	Ácido tiopropiônico		Somente para recobrimentos poliméricos e como antioxidante para polímeros.
		000111-20-6	Ácido sebáico		Sem restrições.
		000111-76-2	Monobutiléter de etilenoglicol		Somente para uso em adesivos.
		000111-87-5	Ácido n-octílico (=1-octanol)		Sem restrições.
		000111-90-0	Monobutiléter de dietilenoglicol		Somente para uso em adesivos.
		000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenoglicol (=acetato de 2-butoxietano)		Somente para uso em adesivos.
		000112-30-1	Álcoois ou fenóis: n-decílico (=1-decanol).		Sem restrições.
		000112-34-5	Monobutiléter de dietilenoglicol		Somente para uso em adesivos.
		000112-53-8	Álcoois monovalentes: laurílico (= 1-dodecanol)		Sem restrições.
		000112-92-5	Álcoois monovalentes: octadecílico (= 1-octadecanol)		Sem restrições.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		000117-84-0	Ftalato de dioctila		Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso de quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico.  Somente para ser usado: a) Em adesivos; b) Como lubrificante em resinas de melamina formaldeído.
		000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis (2-hidroxietil)lauramida) (= lauroil dietanolamida)		Para ser usado como agente antiestático:  a) Em concentração menor ou igual a 0,5% em massa de artigos de polietileno para contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos. b) Em concentração menor ou igual a 0,2% em massa em filmes de polipropileno em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. A espessura média destes filmes de polipropileno não deve exceder 20 micrômetros.
		000121-91-5	Ácido isoftálico		LME = 5 mg/kg (expresso como ácido isoftálico).
		000123-42-2	4-hidróxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona álcool)		Somente para uso em adesivos.
		000123-99-9	Ácido azelaico		Sem restrições.
		000138-86-3	Dipenteno		Somente para uso em adesivos.
		000142-82-5	Heptano		Somente para uso em adesivos.
		000502-44-3	Caprolactona		LME: 0,05 mg/kg expresso como a soma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanóico.
		000629-54-9	Amidas do ácido graxo palmítico		LME = 5 mg/kg.
		001190-63-2	Estearato de palmitila (= Estearato de hexadecila)		Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno.
		001214-97-9	Brometo de amônio		Sem restrições.
		001312-76-1	Silicatos e silicatos ácidos de potássio		Sem restrições.
		001320-67-8	Monometiléter de propilenglicol (= 1-metoxi-3-propanol)		Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		001321-57-9	Citrato de monoisopropila (= monoisopropila citrato)		Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante.
		001323-66-6	Citrato de monoestearila (= Citrato de monooctadecila)		Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante.
		001330-20-7	Xileno		LME = 1,2 mg/kg.
		001335-30-4	Silicatos e silicatos ácidos de: alumínio		Sem restrições.
		001336-93-2	Naftenato de manganês (para ácido naftênico)		LME(T) = 0,6 mg/Kg (expresso como Mn). (5) Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
		001338-14-3	Naftenato de ferro (para ácido naftênico)		Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
		001343-88-0	Silicatos e silicatos ácidos de: magnésio		Sem restrições.
		001344-09-8	Silicatos e silicatos ácidos de: sódio		Sem restrições.
		001344-95-2	Silicatos e silicatos ácidos de: cálcio		Sem restrições.
		001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona		Somente para uso em componente de adesivos e recobrimentos resinosos e poliméricos.
		002397-00-4 005242-49-9 001533-45-5	Mistura de: - 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno; - 4,4'bis (2-benzoxazolil) estilbeno; e - 4,4'-bis (5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno		LC = 0,05% (m/m). A proporção da mistura obtida a partir do processo de fabricação deve ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).
		002598-99-4	Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila)		Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão.
		003055-99-0	Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1:9,5)(= (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))		LC = 1 mg/kg de óxido de etileno no produto acabado.  Para ser usado como agente antiestático em quantidade que não exceda 0,2% m/m em polietileno de baixa densidade, sempre que a espessura média for inferior a 125 µm.  O condensado deve ter um conteúdo de hidroxila entre 2,7 e 2,9%, e ponto de enturvamento de 80°C em solução aquosa a 1% (m/m).

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol		Para uso somente em níveis que não excedam 0,5% em massa de resinas de policarbonato utilizadas em condições de armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento.
		003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo)		LCAQMA = 7,75 mg/dm <sup>2</sup> .
		003380-34-5	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter		LME = 5 mg/kg.
		003806-34-6	Ciclo neopentil tetrail bis (octadecil fosfito)		O conteúdo de fósforo deve estar compreendido entre 7,8 e 8,2% m/m.  Somente para ser usado como estabilizante e antioxidante em copolímeros de acetato de etileno- vinil, em condições de envase a temperatura ambiente, armazenamento a temperatura ambiente, em refrigeração, congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
		003999-01-7	Amidas do ácido graxo linoléico		Sem restrições.
		005136-44-5	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida		Sem restrições.
		005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de cálcio		Sem restrições.
		006994-59-8	Estearato de estanho		LME = 0,006 mg/kg (expresso como estanho).  Para ser usado: a) como estabilizante em materiais plásticos; b) em adesivos; c) em recobrimentos poliméricos.
		007601-89-0	Perclorato de sódio monohidratado		LME = 0,05 mg/kg.
		007620-77-1	12-hidroxiestearato de lítio		LC = 0,2% m/m.  LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como Li).  Somente para ser usado em polímeros e copolímeros de propileno.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008001-21-6	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: girassol		Sem restrições.
		008001-22-7	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: soja		Sem restrições.
		008001-26-1	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: linho		Sem restrições.
		008001-29-4	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: algodão		Sem restrições.
		008001-30-7	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: milho		Sem restrições.
		008001-31-8	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: coco		Sem restrições.
		008001-78-3	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado		Sem restrições.
		008002-09-3	Óleo de pinho		Sozinho para ser usado como componente de adesivos.
		008002-26-4	Óleo de pinho "tall oil"		Sem restrições.
		008002-75-3	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: palma		Somente para ser usado em recobrimentos resinosos e poliméricos como lubrificante de superfície.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações										
		008009-03-8	Petrolato		<div>Deve atender aos seguintes requisitos de absorbância em UV:</div> <table><tr><th>Comprimento de onda (nm)</th><th>Máxima absorbância por cm de campo óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.25</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.20</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.14</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.04</td></tr></table>	Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico	280-289	0.25	290-299	0.20	300-359	0.14	360-400	0.04
Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico														
280-289	0.25														
290-299	0.20														
300-359	0.14														
360-400	0.04														
		008012-95-1	Óleo de parafina		<div>Deve atender às seguintes especificações:</div> <div>- Quantidade de hidrocarbeto minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m);</div> <div>- Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m2/s (= 8,5 centistokes) a 100°C;</div> <div>- Peso molecular médio não inferior a 480;</div> <div>- Deve atender aos seguintes requisitos de absorbância em UV:</div> <table><tr><th>Comprimento de onda (nm)</th><th>Máxima absorbância por cm de campo óptico</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0.15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0.12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0.08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0.02</td></tr></table>	Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico	280-289	0.15	290-299	0.12	300-359	0.08	360-400	0.02
Comprimento de onda (nm)	Máxima absorbância por cm de campo óptico														
280-289	0.15														
290-299	0.12														
300-359	0.08														
360-400	0.02														
		008016-11-3	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)		<div>Deve atender a:</div> <div>- Oxigênio oxirânico menor que 10%;</div> <div>- Número de iodo menor que 6.</div>										
		008016-13-5	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: peixe		Sem restrições.										
		008016-35-1	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação		Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos.										

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		008042-47-5	Óleo mineral		Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m); - Viscosidade não inferior a $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100°C; - Peso molecular médio não inferior a 480; - Tabela (21).
		008045-34-9	Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol		Para uso somente em PVC rígido e ou em copolímeros de cloreto de vinila rígidos de forma que a quantidade de pentaeritritol e ou estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol livre) não exceda 0,4% m/m destes polímeros.
		009000-14-0	Ceras de copal		Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos.
		009000-57-1	Ceras de sandaraca		Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos.
		009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)		Deve ter peso molecular entre 300 e 5000. Somente para ser usado como: - Plastificante de polietileno em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento; - Componente de adesivos.
		009005-34-9	Alginato de amônio		Sem restrições.
		009005-35-0	Alginato de cálcio		Sem restrições.
		009005-36-1	Alginato de potássio		Sem restrições.
		009005-38-3	Alginato de sódio		Sem restrições.
		009019-45-8	Alginato de ferro		Sem restrições.
		009000-01-5 009000-30-0	Goma arábica		Sem restrições.
		010213-78-2 052497-24-2 094945-28-5	Mistura de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; e - bis(hidroxietil)octadecilamina).		Somente para ser usado em películas de polipropileno.  A espessura de envase em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo não deve ser maior que 16.  Não deve ser usado em materiais plásticos para alimentos alcoólicos, nem para temperaturas de uso maiores que 100°C.
		012068-40-5	Silicatos e silicatos ácidos de lítio/alumínio		LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como Li.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		012627-14-4	Silicatos e silicatos ácidos de lítio		LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como Li.
		014534-87-3	Ferro (sal férrico)		Sem restrições.
		016545-54-3	Tiodipropionato de dimiristila		Para ser utilizado como antioxidante e estabilizante de polímeros.
		018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2'-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)		Somente para ser usado em polietilenotereftalato e copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% na massa do polímero, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 15%, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento a temperaturas inferiores a 100°C (212°F), envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.
		019455-00-6	Capronato de potássio (= caproato de potássio = hexanoato de potássio)		Sem restrições.
		024742-13-0	Ferro (sal ferroso)		Sem restrições.
		025190-89-0	Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno		LME = hexafluorpropileno 0,01 mg/kg. LME = fluoreto de vinilideno 5 mg/kg.
		027214-00-2	Glicerofosfato de cálcio		Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos.
		027253-31-2	Neodecanoato de cobalto		LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresso como Co) (Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto). LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Somente para ser usado em materiais em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos e secos sem gordura na superfície.
		031142-56-0	Citratos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos): alumínio		Sem restrições.
		034137-09-2	Ester do ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínâmico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1H,3H,5H)-triona		Em polietileno e polipropileno em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% do material plástico.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		034590-94-8	Monometiléter de dipropilenoglicol		Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.
		036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododecilo-piridina)		Somente para ser usado como antioxidante e o estabilizante em artigos rígidos de polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, sempre que não exceda 0,3% m/m dos mesmos, em condições de envase a temperatura ambiente e conservação a temperatura ambiente, em refrigeração ou congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
		036653-82-4	Alcoois monovalentes: cetílico (= 1-hexadecanol)		Sem restrições.
		053320-86-8	Silicatos e silicatos ácidos de: lítio/magnésio/sódio		LME(T)= 0,6mg/kg expresso como Li.
		054686-97-4	Bis (metil-benzilideno) sorbitol (= di-p-tolilideno sorbitol)		Sem restrições.
		061788-47-4	Ácidos: graxos de óleo de coco		Sem restrições.
		061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido naftênico)		LME = 0,05 mg/kg (expresso como Co).  Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
		061790-12-3	Ácidos graxos de "tall oil" (= óleo de pinho)		Sem restrições.
		061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano		Sem restrições.
		068411-46-1	Produto de reação de N-fenilbencenamina com 2,4,4-trimetilpenteno		Somente para ser usado: a) Em adesivos, como máximo 0,5% m/m do adesivo, para materiais em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de contato que não excedam 49°C (120°F). b) Em vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações																
		068441-17-8	Ceras de Polietileno oxidado		<p>O polietileno deve atender aos requisitos de máxima fração extraível em n-hexano, de máxima fração solúvel em xileno e de densidade apresentados na tabela a seguir e deve ter peso molecular mínimo de 1200, máximo conteúdo de oxigênio total de 5% m/m e valor ácido de 9 a 19.</p> <table><tr><th>Tipo de polietileno</th><th>Densidade</th><th>Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C (expresso como % m/m do polímero)</th><th>Fração máxima solúvel em xileno a 25°C (expresso como % m/m do polímero)</th></tr><tr><td>Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção.</td><td>0.85 - 1</td><td>5.5</td><td>11.3</td></tr><tr><td>Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção</td><td>0.85 - 1</td><td>2.6</td><td>11.3</td></tr><tr><td>Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento</td><td>0.85 - 1</td><td>53</td><td>75</td></tr></table>	Tipo de polietileno	Densidade	Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C (expresso como % m/m do polímero)	Fração máxima solúvel em xileno a 25°C (expresso como % m/m do polímero)	Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção.	0.85 - 1	5.5	11.3	Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	2.6	11.3	Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento	0.85 - 1	53	75
Tipo de polietileno	Densidade	Fração máxima extraível em n-hexano a 50°C (expresso como % m/m do polímero)	Fração máxima solúvel em xileno a 25°C (expresso como % m/m do polímero)																		
Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção.	0.85 - 1	5.5	11.3																		
Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	2.6	11.3																		
Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento	0.85 - 1	53	75																		
		068442-85-3	Celulose regenerada.		Sem restrições.																
		068855-54-9	Terra de infusórios (diatomáceas) calcinada com fundente de carbonato sódico		Sem restrições.																

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		068937-10-0	Polibuteno hidrogenado		Deve atender aos seguintes requisitos: - Viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt; - Número de bromo menor ou igual a 3.  Somente para ser usado em: - Polímeros em contato com alimentos não gordurosos; - Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C; - Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura máxima de uso 40°C.
		068956-82-1	Resinato de cobalto		LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresso como Co) (Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto).  Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
		070321-86-7	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil benzil) fenil) benzotriazol		LME = 1,5 mg/kg.
		070331-94-1	2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)		Sem restrições.
		071878-19-8	Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil) imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)		LME = 3 mg/kg.
		073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol		Pode ser utilizado como lubrificante na fabricação de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno rígido e semi-rígido para entrar em contato com alimentos, com exceção de alimentos com conteúdo alcoólico maior que 8% em condições de contato a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico. A quantidade de éster total (calculada como pentaeritritol livre) não deve exceder 0,4% em peso de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno.
		079072-96-1	Bis (4-etil-benzilideno) sorbitol (= bis (p-etil benzilideno) sorbitol		Sem restrições.
		080410-33-9	2,2',2"-nitrila [tri-til-tris(3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito]		LME = 5mg/kg (como soma de fosfito e fosfato).

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		80693-00-1	Bis (2,6-di-ter-butil-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito		
		082451-48-7	Poli [(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]		Somente para ser usado: a) Como máximo 0,3% em massa de polipropileno e polímeros de etileno com densidade maior que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; b) Como máximo 0,3% em massa de poleolefinas com densidade menor que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66°C (150°F), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, sempre que os artigos tenham uma capacidade maior que 19 litros.
		085209-91-2	Sódio 2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) fosfato		LME = 5 mg/kg (como soma de fosfito e fosfato).
		085209-93-4	Fosfato de 2,2'-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenila) e lítio		LME = 5 mg/kg de alimento. LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como lítio).
		087189-25-1	Poliglicerato de zinco		LME(T) = 25 mg/kg (expresso como Zn).
		099880-64-5	Dibehenato de glicerol		Sem restrições.
		110553-27-0	2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil) fenol		LME = 5 mg/kg.
		110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol		LME = 5 mg/kg.
		134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol		LME = 1 mg/kg.
		135861-56-2	Dimetil dibenzilideno sorbitol (= Bis (3,4- dimetilbenzilideno) Borbitol)		Sem restrições.
		145650-60-8	Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito		LME = 5 mg/kg (como a soma de fosfito e fosfato).
		147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-hexiloxi)-fenol		LME = 0,05 mg/kg.
		151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6 diterbutilfenil)] de alumínio		LME = 5mg/kg.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		154862-43-8	Difosfito de bis (2,4-dicumilfenil pentaeritritol)		LME = 5 mg/kg (como soma da substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol]).
		161717-32-4	Éster do ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico e 2,4,6-tri-tert-butilfenila (= 2,4,6-tri-tert-butilfenil, 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito)		LME = 2,0 mg/kg (como soma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP).
		181314-48-7	Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidróxi-2(3H)-benzofuranona		<p>1) Para ser usado como máximo 0,1% em massa de poliolefinas em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 8%, e sólidos secos e não secos sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.</p> <p>2) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de propileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior.</p> <p>3) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de etileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100°C (212°F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que a capa polimérica em contato com o alimento tenha uma espessura não maior que 50 micrômetros.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		192268-64-7	Poli-[[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazina-2,4-diamina		LME= 5 mg/kg.
		265647-11-8	Fosfato de sódio, hidrogênio, prata (1+) e zircônio (4+)		LME(T)= 0,05 mg/kg (expresso como prata). Somente para ser usado como antimicrobiano para polímeros em contato com alimentos em níveis que não excedam 2% m/m de polímero.
		330198-91-9	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico do ácido 12-(acetoxi) esteárico		Sem restrições.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		33703-08-01	Adipato de di-isononilo		<p>1) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</p> <p>2) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 30% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</p> <p>3) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</p> <p>4) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 40% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</p> <p>As restrições de uso do material plástico contendo este aditivo, para cada aplicação, deverão constar no rótulo do mesmo.</p>
		351870-33-2	Sal dissódico do ácido cis-endo-biciclo(2,r,1)heptano-2-3-dicarboxílico		<p>LME = 5 mg/kg.</p> <p>Não deve ser utilizado em polietileno em contato com produtos alimentícios ácidos. Pureza ≥ 96 %.</p>
		491589-22-1	Sal de cálcio do ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico		<p>Somente para ser usado como agente clarificante ou nucleante em poliolefinas, em concentrações que não excedam 0,25% (2500 ppm) em massa do material plástico, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos, gordurosos e secos, em condições de esterilização a 100°C (212 °F), envase a quente até 66°C (150°F) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.</p>

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		745070-61-5	Propanamida, N,N',N''-1,3,5-benzenotriil tris(2,2-dimetil) (= (1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamida)-benzeno))		LME: 0,05 mg/kg.
		882073-43-0	Nonitol-1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O-[(4-propilfenil)metileno]		Somente para ser usado como clarificante para polipropileno e copolímeros olefínicos com elevada quantidade de propileno, sem exceder 0,5% m/m (LC), em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de refrigeração, congelamento, temperatura ambiente, e envase a quente ou pasteurização a temperatura inferior ou superior a 66°C, e não para esterilização com água em ebulição a 100°C, nem esterilização 121°C.
		977096-08-4	p-Cresol estirenado		Para uso em artigos elastoméricos reutilizáveis: sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico. Viscosidade Brookfield a 25°C entre 1400 e 1700 centipoises.
			Cristais de prata e zinco, com conteúdo de Ag máximo de 0,57% m/m		Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano.  LC = 3% m/m do material plástico.  Restrição para íon Ag: LME(T) = 0,05 mg de Ag/kg (27)  Restrição para Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresso como Zn) (4)
			Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco e sódio com metafosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 1 e 1,6%		Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano.  LME(T) = 0,05 mg de Ag/kg (27)  Máxima quantidade de aditivo = 1%
			Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco, sódio e magnésio com fosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 0,34 e 0,54%.		Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano.  LME(T)= 0,05 mg de Ag/kg (27)  Máxima quantidade de aditivo = 1%
			Breu isomerizado, polimerizado, descarboxilado		Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos. Os breus devem ser refinados até uma cor grau K ou mais clara.
			Fibra de poliéster		Os componentes devem estar incluídos nesta lista e na lista de polímeros .

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
			Hidrocarbonetos de petróleo leves e desodorizados (*)		Devem cumprir com as seguintes especificações: - Apresentar odor leve, não querosene; - Ponto de ebulição inicial mínimo de 149°C (300°F); - Ponto de ebulição final máximo de 343°C (650°F); - As absorvâncias máximas estão definidas na tabela (24). Somente para ser usados: a) Como plastificantes e absorvedores de óleo na fabricação de artigos de poliolefinas, em quantidades que não excedam as tecnologicamente necessárias, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; b) Como componentes de adesivos.
			Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos		Devem atender às seguintes especificações: - Faixa de ponto de ebulição: 63-260°C; - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL; - As absorvâncias máximas estão definidas na tabela (25).
			Nafta de petróleo		A nafta de petróleo está constituída por hidrocarbonetos líquidos, de natureza essencialmente parafínica e naftênica, refinados, que dedem atender aos seguintes requisitos: - Faixa de ponto de ebulição: 79°C; - 149°C (175°F - 300°F); - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL;  - Limites máximos de absorvância em UV: (19).
			Óleo de parafina hidrogenado		Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100°C - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)

**(Solicitações de inclusão do Brasil)**

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FRG FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
		17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil –fenol		Somente para uso: - Como antioxidante e ou estabilizante <b>de adesivos</b> ; (CFR


			(FCN N°80 e CFR 475.05) 175.105	<p><del>475.05</del> 175.105)</p> <p>- Como antioxidante em homo e copolímeros de cloreto de vinila (PVC) com plastificante. Máximo 0,06% no produto acabado. Para uso em contato com alimentos a temperaturas inferiores a 65°C. (FCN N°80)</p> <p>Español: Para uso como un antioxidante en un nivel máximo de 0,06 % en peso de homo-y co-polímeros (PVC) de cloruro de vinilo utilizado en contacto con todo tipo de alimentos en condiciones de uso C a G.</p> <p>Condiciones C a G de Tabla 2: Condiciones de llenado en caliente y pasteurización por encima y debajo de 66°C, y almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase.</p> <p>Comentário Brasil: FCN 80: For use as an antioxidant at a maximum level of 0.06 percent by weight of the finished polymer in plasticized vinyl chloride homo- and copolymers (PVC) used in contact with all types of food under Conditions of Use C through G as described in Tables 1 and 2, respectively .</p> <p>- Como antioxidante em homo e copolímeros de cloreto de vinila (PVC) com plastificante. Máximo 0,06% no produto acabado. Para uso em contato com alimentos a <u>temperaturas inferiores a 65°C. com enchimento a quente e armazenamento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeração ou congelamento) sem tratamento térmico dentro da embalagem.</u></p>
	202483-55-4	Produtos de reação do hidrocloreto de 2,2,4,4-tetrametil-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henicosan-21-ona com epícloridrina, hidrolisados e polimerizados (CFR 178.2010)	Productos de reacción de hidrocloreto de 2,2,4,4-tetrametil	<p>Somente para uso em:</p> <p>1) Polímeros de olefina que atendam aos itens 1.1, 3.1 e 3.2 do Quadro 2, sendo que os copolímeros que atendam aos itens 3.1 e 3.2 devem conter no mínimo 85% em peso de unidades poliméricas derivadas de propileno. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,5% (m/m).</p> <p>2) Polímeros de olefina que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1 e 3.2 do Quadro 2 com densidade inferior a 0,94 g/ml, sendo</p>

			<p>7-oxa-3 ,20-diazadispiro [5.1.11.2] heneicosan-21-ona con epiclorhidrina, hidrolizado y polimerizados.</p>	<p>que os copolímeros que atendam aos itens 3.1 e 3.2 devem conter no mínimo 85% em peso de unidades poliméricas derivadas de etileno. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou enchimento a quente), temperatura ambiente ou refrigerados. Quando em contato com alimentos gordurosos o artigo deve ter capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,5% (m/m).</p> <p>3) Polímeros de olefina que atendam aos itens 2.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 e 4.0 do Quadro 2, com densidade inferior a 0,94g/ml. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou enchimento a quente), armazenados a temperatura ambiente ou refrigerados em artigos com capacidade mínima de 18,9 litros. Máximo de 0,3% (m/m).</p> <p>3) No caso de filmes e artigos moldados que utilizam quantidades inferiores a 0,2% (m/m) desta substância não há restrição de volume para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, produtos lácteos constituídos por emulsões de óleo em água com alto ou baixo teor de gordura, bebidas alcoólicas <b>falta bebidas no alcoólicas</b> e alimentos secos.</p> <p><a href="http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ef35c09299833a658a6f400ed44843bd&amp;node=21:3.0.1.1.7.2.1.6&amp;rgn=div8">http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ef35c09299833a658a6f400ed44843bd&amp;node=21:3.0.1.1.7.2.1.6&amp;rgn=div8</a></p> <p>Solamente para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en:</p> <p>VER REDACCION DE LAS RESTRICCIONES.</p> <p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>3) No caso de filmes e artigos moldados que utilizam quantidades inferiores a 0,2% (m/m) desta substância não há restrição de volume para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, produtos lácteos constituídos por emulsões de óleo em água com alto ou baixo teor de gordura, bebidas alcoólicas e <u>não alcoólicas</u> e alimentos secos <u>que não contenham gordura na superfície</u>.</p>
--	--	--	---	--

		204933-93-7	Bis(óleo de colza hidrogenado alquil)-metil aminas, N-óxidos (FCN N°. 572)		<p>Somente para uso em:</p> <p>1) Polímeros e copolímeros de polietileno de alta densidade que atendam as especificações dos itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.6 (com densidade mínima de 0,94 g/m<sup>3</sup>) e 5 do Quadro 2. Somente para contato com alimentos processados abaixo de 100°C. Máximo 0,1% (m/m).</p> <p>2) Polímeros e copolímeros de polipropileno qem contato com alimentos processados abaixo de 100°C. Máximo 0,1% (m/m).</p> <p><b>VER REDACCION DE LAS RESTRICCIONES.</b></p> <p><b>Condiciones B a H de Tabla 2:</b>  <b>Alimentos procesados a temperatura igual o menor que 100°C; almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase; y almacenamiento de alimentos (acuosos, o emulsiones de aceite en agua (con alto o bajo contenido de grasa), o acuosos con grasa libre (con alto o bajo contenido de grasa)) en condiciones de refrigeración o congelación, y destinados a ser calentados antes de su uso.</b></p> <p><b>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</b></p> <p><b>The finished polymers may be safely used in applications involving contact with all food types under Conditions of Use B through H, as described in Tables 1 and 2. 2.</b></p> <p><b>1) Polímeros e copolímeros de polietileno de alta densidade que atendam as especificações dos itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.6 (com densidade mínima de 0,94 g/m<sup>3</sup>) e 5 do Quadro 2. Somente para contato com alimentos processados a <u>temperaturas iguais ou menores que 100°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura)</u>. Máximo 0,1% (m/m).</b></p> <p><b>2) Polímeros e copolímeros de polipropileno destinados ao contato com alimentos processados a <u>temperaturas</u></b></p>

					<u>iguais ou menores que 100°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura) .. Máximo 0,1% (m/m).</u>
		16940-66-2	Borohidreto de sódio (16940-66-2) em conjunto com acetato de paládio (3375-31-3). (FCN 001224) <b>borohidruro de sodio utilizado junto al acetato de paladio</b> <b>Sistema absorbedor de oxígeno (oxygen scavenger)</b>		<p>O borohidreto de sódio pode ser utilizado na camada que não esteja em contato com alimento, do revestimento interno multicamadas de tampas de garrafas de bebidas em níveis que não excedam 12% (m/m, como borohidreto de sódio) da camada que não esteja em contato com alimento, e 10 mg/cm<sup>2</sup> da superfície de contato do revestimento. A superfície de contato do revestimento não pode exceder 12 cm<sup>2</sup>. A camada que contém o borohidreto deve ser separada do alimento por uma camada de material que seja barreira funcional. Tanto a camada que não esteja em contato com alimento, e que contém o borohidreto de sódio, quanto a camada de barreira funcional devem se constituir de qualquer polímero autorizado para contato com alimentos. A camada de barreira funcional deve ter espessura mínima de 0,38 mm ) com as seguintes exceções:</p> <p>1) Se a camada de barreira for de estireno-etileno-butadieno-estireno, a espessura mínima da barreira pode ser de 0,35mm; ou</p> <p>2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira pode ser 0,25 mm.</p> <p>O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). Acetato de paládio pode ser utilizado em:</p> <p>a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 partes por milhão (ppm) em peso (como paládio) ou</p> <p>b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 ppm (m/m, como paládio). O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero <del>conforme descrito na notificação</del>. O produto final pode ser utilizado a temperaturas de</p>

				<p>pasteurização ou inferiores.</p> <p>Conversiones de unidades OK; usar mg/kg en vez de ppm.</p> <p>(1) y (2) son los copolímeros de bloque Kraton® G SEBS / SEPS de Kraton Performance Polymers Inc. La nomenclatura es:</p> <p>(1) SEBS: poli(estireno-etileno/butadieno-estireno)</p> <p>(2) SEPS: poli(estireno-etileno/propileno-estireno)</p> <p>???</p> <p>En (a) la nomenclatura es: polímeros y copolímeros de etilen-tereftalato y etilen-naftalato (los homopolímeros son PET y PEN, respectivamente).</p> <p>???</p> <p>Condiciones C a G:</p> <p>Condiciones de llenado en caliente y pasteurización por encima y debajo de 66°C, y almacenamiento a temperaturas inferiores (ambiente, refrigeración o congelación) sin tratamiento térmico dentro del envase.</p> <p>Comentário Brasil: Sugestão de redação para correção:</p> <p>2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira pode ser 0,25 mm.</p> <p>O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). Acetato de paládio pode ser utilizado em:</p> <p>a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 partes por milhão (ppm) <u>mg/kg</u> em peso (como paládio) ou</p> <p>b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 <u>mg/kg</u> <del>ppm (m/m, como paládio)</del>. O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero conforme descrito na <del>notificação</del>. O produto final pode ser utilizado <u>para contato com alimentos envasados a quente e pasteurização acima e abaixo de 66°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado</u></p>
--	--	--	--	---

					<u>ou congelado de alimentos para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura)</u>
		105-46-4	<p>Acetato de sec-butila (CFR 175.05, (c) (3)) CFR 175.105, (c) (3) se refere a flavorizantes permitidos em alimentos. Synonyms: Acetic acid, sec-butyl ester; sec-Butyl acetate; sec-Butyl alcohol acetate; 2-Butyl acetate; <chem>CH3COOCH(CH3)C2H5</chem>; Acetic acid, 2-butoxy ester; di-sec-Butyl acetate; sec-Butyl ethanoate; Acetate de butyle secondaire; 1-Methylpropyl acetate; 1-Methylpropyl ethanoate; 2-Butanol acetate; UN 1123</p> 		Para uso em adesivos.
		68611-44-9	<p>Diclorometilsilano (FCN 629) Figura: “Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica” (productos de reacción de sílice con diclorometil silano)</p>		<p>Agente de fluxo para agentes clarificantes sorbitol acetal de acordo com as especificações constantes neste regulamento. Máximo de 200ppm em homo e copolímeros de polipropileno <del>que atendam ao disposto no Quadro 2.</del> El sorbitol acetal no figura en esta lista. 200 mg/kg</p> <p>Comentário Brasil:</p>

			<p>redação para correção:</p> <p>Diclorometilsilano, produtos de reação com sílica</p>		<p>As a flow agent for sorbitol acetal clarifying agents complying with <b>21 CFR 178.3295</b> Clarifying agents for polymers, or an effective food-contact notification. The FCS will be used at levels not to exceed 200 parts per million in polypropylene homopolymers and copolymers complying with 21 CFR 177.1520 Olefin polymers.</p> <p>§178.3295 Clarifying agents for polymers §177.1520 Olefin polymers (especificações incluídas no quadro 2 abaixo)</p> <p>Sugestão de redação: Agente de fluxo para agentes clarificantes a base de sorbitol acetal <del>de acordo com as especificações</del> constantes neste regulamento. Máximo de 200 <u>mg/kg</u> ppm em homo e copolímeros de polipropileno que atendam ao disposto no Quadro 2.</p>
--	--	--	--	--	--

Quadro 2 **(CFR 177.1520)**

POLÍMEROS DE OLEFINAS	DENSIDADE (g/ml)	PONTO DE FUSÃO (MP) OU PONTO DE AMOLECIMENTO (SP) (°C)	FRAÇÃO EXTRAÍVEL MÁXIMA (EXPRESSA EM % M/M DE POLÍMERO) EM N-HEXANO A TEMPERATURAS ESPECÍFICAS	FRAÇÃO SOLÚVEL MÁXIMA (EXPRESSA EM % M/M DE POLÍMERO) EM XILENO A TEMPERATURAS ESPECÍFICAS
1.1a. Polipropileno constituído de polímeros básicos obtidos por polimerização catalítica de propileno. Ok FDA Espanol: Polipropileno constituído por polímeros básicos obtenidos por polimerización catalítica de polipropileno.	0,880-0,913	MP: 160°-180 °C	6,4% à temperatura de refluxo	9,8% a 25 °C
1.1b. Homopolímero de propileno constituído de polímeros básicos obtidos por polimerização catalítica de propileno com catalisador metalocênico.	0,880-0,913	MP: 150°-180 °C	6,4% à temperatura de refluxo	9,8% a 25 °C

<p>a)1(ii) Propylene homopolymer consists of basic polymers manufactured by the catalytic polymerization of propylene with a metallocene catalyst</p> <p>Homopolímero de polipropileno constituído por polímeros básicos obtidos por la polimerización catalítica de propileno con catalizador metalloceno</p>				
<p>2.1. Polietileno para uso em materiais em contato com alimentos, exceto para embalagens destinadas ao contato com alimentos durante o cozimento.</p> <p>Polietileno para uso en materiales en contacto con alimetnos excepto para envases destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.</p>	0,85-1,00		5,5% a 50 °C	11,3% a 25 °C 11,3 % a 25°C
<p>2.2. Polietileno para uso em materiais em contato com alimentos durante o cozimento.</p> <p>Polietileno para uso en materiales en contacto con alimentos durante la cocción</p>	0,85-1,00		2,6% a 50 °C 2,6 a 50 °C	11,3% a 25 °C
<p>3.1a. Polímeros de olefina obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham de 2 a 8 átomos de carbono e que contenham no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e 1-hexeno ou etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e 1-hexeno que contenham no mínimo 80 e no máximo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por polimerização de etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno;</li> <li>- Obtidos por copolimerização de etileno e 4-metilpento-1 que contenham no mínimo 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno;</li> <li>- Obtidos por copolimerização de dois ou mais monômeros de etileno, propileno, 1-butenos, 2-metilpropeno-1, e 2,4,2-trimetilpento-1 que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno;</li> </ul> <p>Obtidos por copolimerização catalítica de propileno e buteno-1 que contenham entre 15 e 35% (m/m) de unidades poliméricas</p>	0,85-1,00		5,5% a 50 °C 5,5% a 50 °C	30% a 25 °C

<p>derivadas de 1-buteno com o restante sendo propileno; - terpolímeros obtidos por copolimerização catalítica de etileno, 1-hexeno, e propileno ou 1-buteno que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Desde que não sejam destinados ao contato com alimentos durante o cozimento.</p> <p>Copolímero básico de olefina consiste en copolímeros básicos obtendidos por la copolimerización catalítica de 2 o más 1-alquenos que contengan de 2 a 8 átomos de carbono. Tales copolímeros básicos de olefina contienen no menos del 96% (m/m) de unidades del polímero derivadas del etileno y/o propileno, excepto:</p> <p>- Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 o etileno y octeno-1 deben contener no menos del 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y hexeno-1 deben contener no menos de 80 y no más de 90 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno; Obtenidos por copolimerización catalítica del etileno y octeno-1 deben contener no menos del 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de etileno y 4-metilpenteno-1 debe contener no menos del 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno.</p> <p>- Obtenidos por polimerización catalítica de dos o más de los monómeros etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, y 2,4,4-trimetilpenteno-1 y debe contener no menos de 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno y/o propileno; Obtenidos por polimerización de propileno y buteno-1 y debe contener más de 15 y no más de 35 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del buteno-1 con el remanente siendo propileno.</p> <p>- Terpolímeros básicos de olefina obtenidos por polimerización catalítica de etileno y octeno-1, o etileno, octeno-1 y tanto propileno o buteno-1, y deben contener no menos del 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</p> <p>No puede usarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción.</p>				
<p>3.1b. Copolímeros de olefina obtidos por polimerização catalítica de etileno e octeno-1, ou etileno, octeno-1, e ainda hexeno-1, buteno-1, propileno, ou 4-metilpenteno-1 que deve</p>	0,9-1,00		5.5% a 50 °C Do	30% a 25 °C Do

<p>conter no mínimo 80% de unidades poliméricas derivadas de etileno para uso em contato com alimentos submetidos a temperaturas abaixo de 65°C.</p> <p>Copolímeros de olefina obtidos por polimerización catalítica de etileno y enteno-1, o etileno, ecteno-1, y tanto hexeno-1, buteno-1, propileno, o 4-metilpenteno-1 y deben contener no menos del 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del etileno, para uso en contacto con alimentos sometidos a temperaturas por debajo de los 65 °C.</p>				
<p>3.2a. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham de 2 a 8 átomos de carbono e que contenham no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno, exceto aqueles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e hexeno-1 ou etileno e octeno-1 que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e hexeno-1 que contenham no mínimo 80 e no máximo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno (exceto para tratamento térmico a temperaturas superiores a 100°C); Obtidos por copolimerização catalítica de etileno e penteno-1 que contenham no mínimo 90% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno; Obtidos por polimerização de etileno e octeno-1 que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</li> <li>- Obtidos por copolimerização de etileno e 4-metilpento-1 que contenham no mínimo 89% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno;</li> <li>- Obtidos por copolimerização de dois ou mais monômeros de etileno, propileno, buteno-1, 2-metilpropeno-1, e 2,4,24-trimetilpento-1 que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno e ou propileno; - Terpolímeros obtidos por copolimerização catalítica de etileno, hexeno-1, e propileno ou buteno-1 que contenham no mínimo 85% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</li> <li>- Obtidos por polimerização catalítica de etileno e octeno-1, ou etileno, octeno-1, e ainda hexeno-1, buteno-1, propileno, ou 4-metilpenteno-1 que contenham no mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</li> </ul> <p>Exceto os copolímeros de olefina contendo de 89 a 95% de etileno com o restante sendo 4-metil-penteno-1 destinados ao</p>	0,85-1,00		2.6% a 50 °C	30% a 25 °C Do

<p>contato com todos os tipos de alimentos, exceto os alcoólicos, desde que não excedam 0,051 mm em espessura quando utilizado a altas temperaturas (&gt; 100°C) e 0,102 mm em espessura quando utilizados nas demais condições.</p> <p>Excepto los copolímeros de olefina que contiene entre 89 y 95 % de etileno y sus restantes sean 4-metil-penteno-1, los cuales están destinados a estar en contacto con alimentos: acuosos, ácidos o no ácidos libres de grasa y aceites, puede contener sal, e incluir emulsiones água en aceite de bajo o alto contenido de grasas; emulsiones aceite en água, de alto o bajo contenido graso; aceites y grasas de baja humedad; productos de panadería húmedos cuya superficie este libre de grasas y/o aceites; sólidos secos cuya superficie este libre de grasas y/o aceites; y no deben exceder 0,051 mm de grosor cuando sean usados altas tempertauras, T de esterilización; y no debe exceder 0,102 mm de grosor cuadno sea usado bajo las siguientes condiciones de uso: Esterilización con agua hirviendo, llenado en caliente o pasteurizado sobre 150 F, llenado en caliente o pasteurizado debajo de 150 F, llenado a T ambiente y almacenado (sin tratamiento térmico en el envase), alacemamiento en freezer o heladera: Productos preparados, listos para ser calentados en el envase al momento de uso: 1- productos acuosos, o emulsiones aceite en agua con alta o baja grasa, 2- Porductos acuosos, alta, bajo o libre de grasas y aceites.</p>				
<p>3.2b. Os copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de 2 a 8 átomos de carbono;</li> <li>- no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de <del>etileno e ou</del> propileno, exceto aqueles obtidos por copolimerização catalítica de propileno e 1-butenos;</li> <li>- entre 15 e 35% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de 1-butenos com o restante sendo propileno;</li> </ul> <p>Los copolímeros de olefina básica obtenidos por copolimerización catalítica de dos o más de dos 1-alquenos que contengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de 2 a 8 átomos de carbono;</li> <li>- como mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de propileno, excepto aquellos obtenidos por copolimerización catalitica de propileno y 1-butenos;</li> <li>- Los copolímeros de olefina básicos obtenidos por</li> </ul>	0,85-1,00			

<p>polimerización catalítica de propileno y buteno-1 deben contener entre 15 y 35% (m/m) de unidades poliméricas derivadas del buteno-1 y las restantes del propileno.</p> <p>Apresentam índice de fusão de no máximo 10 g/10 min conforme metodologia descrita no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR, e espessura não superior a 0,025 mm. Adicionalmente, adjuvantes opcionais autorizados para uso em copolímeros de olefina podem ser utilizados neste copolímero.</p>				
<p>3.2c. Os copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de dois ou mais dos 1-alcenos que contenham:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de 2 a 8 átomos de carbono.</li> <li>- no mínimo 96% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de <del>etileno e ou</del> propileno, exceto aqueles obtidos por polimerização de etileno e 1-octeno que contenham no mínimo 50% (m/m) de unidades poliméricas derivadas de etileno.</li> </ul> <p>Apresentam índice de fusão de no máximo 50 g / 10 min conforme metodologia descrita no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR. Materiais que utilizem este polímero podem ser utilizados a temperaturas inferiores a 100°C. y para todo tipo de alimentos.</p>	0,85-0,92			
<p>3.3a. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apresentem de 6 a 18 átomos de carbono;</li> <li>- contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1;</li> </ul> <p>e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono.</p>				
<p>3.3b. Copolímeros de olefina básica obtidos por copolimerização catalítica de 4-metilpenteno-1 e 1-alceno que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apresentem de 6 a 18 átomos de carbono;</li> <li>- contenham no mínimo 95 % (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-metilpenteno-1, exceto aqueles obtidos com 1-alcenos com 12 a 18 átomos de carbono e que contenham no mínimo 97% (molar) de unidades poliméricas derivadas de 4-</li> </ul>				

metilpenteno-1; e os obtidos com 1-alcenos que tenham de 6 a 10 átomos de carbono. desde que estes polímeros apresentem temperatura de fusão entre 220 e 250°C conforme determinado em método descrito no parágrafo (d)(8) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade intrínseca mínima de 1,0 conforme determinado no parágrafo (d)(9) da seção 177.1520 do CFR.				
3.4. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que <b>puede contener (may contain)</b> contenha como modificadores no máximo 5% (m/m) do total de unidades poliméricas derivadas por copolimerização com um ou mais dos seguintes monômeros: - 5-etilidino-2-norborneno; - 5-metileno-2-norborneno; desde que apresente viscosidade de peso molecular médio de 120.000 conforme descrito no parágrafo (d)(5) da seção 177.1520 do CFR e viscosidade de Mooney mínima de 35 conforme método descrito no parágrafo (d)(6) da seção 177.1520 do CFR para contato com todos os tipos de alimento, exceto os gordurosos. <b>FDA Tipos de alimentos: I, II, III, IV-B, VI, VII, VIII y IX.</b>	0,85-0,90			
3.5. Copolímeros de olefina básica não cristalinos obtidos por copolimerização catalítica de etileno e propileno que contenham como modificador não mais que 4,5% do total de unidades poliméricas derivadas de copolimerização com 1,4-hexadieno, desde que: - apresente viscosidade de peso molecular médio de 95.600 conforme determinado no parágrafo (d)(5) desta seção; <b>Ok</b> - sejam utilizados somente em misturas com polímeros de olefina descritos nos itens 1.1, 2.1 e 2.2 desta tabela com no máximo 25% (m/m); - sejam utilizados em contatos com todos os tipos de alimentos, exceto gordurosos a temperaturas inferiores a 88°C. <b>Tipo de alimentos: I, II, IV-B, VI, VII-B y VIII</b> <b>Revisar</b>	0,85-0,90			
3.6. Copolímeros de olefina básica <b>não cristalinos</b> obtidos por copolimerização catalítica de etileno e copolímeros de 1-buteno (CAS 25087-34-7) que: - contenham no mínimo 80% (m/m) de unidades poliméricas	No máximo menos de 0,88			

derivadas de etileno, - sejam utilizados em misturas com resinas de polímeros de olefina, - apresentem índice de fusão máximo "melt flow index" de 5 g/10 min conforme determinado no parágrafo (d)(7) da seção 177.1520 do CFR, - apresentem espessura máxima de 0,1 mm Devem ser utilizados nas seguintes condições: - para uso de no máximo 20% (m/m) em polipropileno conforme descrito no item 1.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em polietileno conforme descrito nos itens 2.1 e 2.1 desta tabela; - para uso de no máximo 40% (m/m) em copolímeros de olefina conforme descrito nos itens 3.1 e 3.2 desta tabela.				
4. Poli(metilpenteno)	0,82-0,85	MP: 235°-250 °C	6,6% à temperatura de refluxo	7,5% a 25 °C
5. Polímeros de polietileno previstos no item 2.2 deste quadro enxertados com 3a,4,7,7a-tetrahidrometil-4,7-metanoisobenzofurano-1,3-diona em níveis inferiores a 1,7% de peso do copolímero, com índices de fusão inferiores a 2, para uso isolado ou em mistura com outras polímeros de olefinas poliolefinas. Quando em contato com alimentos gordurosos ou alcoólicos, a espessura do filme (em milímetros) vezes a concentração do copolímero de polietileno enxertado não deve exceder o valor de 2. FDA: the thickness of the film (in mils) containing the polyethylene graft copolymer times the concentration of the polyethylene graft copolymer shall not exceed a value of 2	Não inferior a 0,94		0,45% à 15 °C	1,8 % à 25 °C