

# CAPITULO IV

## UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASES, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS

### **Artículo 184 - (Res 412, 26.3.86)**

"Se entiende por Utensilios alimentarios, los elementos de uso manual y corriente en la Industria y Establecimientos de la alimentación, así como los enseres de cocina y las vajillas, cuberterías y cristalerías de uso doméstico.

Se entiende por Recipientes alimentarios, cualquiera sea su forma o capacidad, los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de la alimentación.

Se entiende por Envases alimentarios, los destinados a contener alimentos acondicionados en ellos desde el momento de la fabricación, con la finalidad de protegerlos hasta el momento de su uso por el consumidor de agentes externos de alteración y contaminación así como de la adulteración.

Deberán ser bromatológicamente aptos para lo cual deberán cumplir los siguientes requisitos:

Estar fabricados con los materiales autorizados por el presente Código. Deberán responder a las exigencias particulares en los casos en que se especifiquen.

No deberán transferir a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a la permitida por el presente Código.

No deberán ceder sustancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos.

Deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos en el presente Código.

Se entiende por Embalajes alimentarios, los materiales o estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte.

Se entiende por Envolturas alimentarias, los materiales que protegen los alimentos, en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público.

Se entiende por Aparatos alimentarios, los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos.

Se entiende por Revestimientos alimentarios, las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, les protegen y conservan durante su vida útil".

### **RES GMC N° 003/92**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el documento "CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS" que se incluye como Anexo I.

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1 no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Instar a los organismos competentes de los Estados Parte del MERCOSUR que arbitren los medios para poner en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para la plena implementación de lo dispuesto en la presente Resolución y que comuniquen el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

## **ANEXO I:**

### **1- ALCANCE O CAMPO DE APLICACION**

El presente documento será aplicado a envases y equipamientos alimentarios que entran en contacto con alimentos durante su producción, su elaboración, su fraccionamiento, su almacenamiento, su distribución, su comercialización y su consumo.

En este documento no se incluyen los materiales que forman una unidad con los alimentos y se consumen con ellos (por ejemplo, la corteza de ciertos quesos, tripas naturales de algunos embutidos, recubrimiento de frutas).

### **2- TERMINOLOGIA**

2.1 **Envase alimentario**, es el artículo que está en contacto directamente con alimentos destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

2.2 **Equipamiento alimentario** es todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluye con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.

2.3 **Revestimiento**, es una sustancia o producto aplicado sobre la superficie de envases o equipamientos alimentarios cuya finalidad es protegerlos y prolongar su vida útil.

2.4 **Migración** es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos.

2.4.1 **Migración total o global** es la cantidad de componentes transferida desde los materiales en contacto con los alimentos, hacia los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

2.4.2 **Migración específica** es la cantidad de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferida desde los materiales en contacto con los alimentos a los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

2.5 **Límite de migración total o global** es la cantidad máxima admisible de componentes del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.

2.6 **Límite de migración específica** es la cantidad máxima admisible de un componente específico del material en contacto con los alimentos transferida a los simulantes bajo condiciones de ensayo.

2.7 **Límite de composición** es la cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

2.8 **Simulante** es un producto que imita el comportamiento de un grupo de alimentos que tienen características parecidas.

### **3. CRITERIOS GENERALES**

3.1 Los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura para que en las condiciones normales o previsibles de empleo no produzcan migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica, tales que:

- a) puedan representar un riesgo para la salud humana;
- b) ocasionen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

3.2 Los componentes a usar en los materiales a entrar en contacto con alimentos se registrarán por los siguientes principios:

3.2.1 Deberán estar incluidos en las listas positivas que son enumeraciones taxativas de las sustancias que han probado ser fisiológicamente inocuas en ensayos con animales y cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales en contacto con alimentos.

3.2.2 En algunos casos, para alimentos específicos, podrán efectuarse restricciones de uso.

3.2.3 Deberán seguir criterios de pureza compatibles con su utilización.

3.2.4 Deberán cumplir con el límite de migración total establecido y con los límites de migración específica establecidos para ciertos componentes o grupo de componentes.

3.3 Los envases deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos.

3.4 En el intercambio comercial entre Estados Parte todos los envases, equipamientos y componentes que entrarán en contacto con alimentos deberán ser aprobados por la autoridad competente del Estado Parte de procedencia u origen y avalado a través de un certificado de dicho país, cumpliendo con la Normativa MERCOSUR, tanto general como específica.

#### **4. CLASIFICACION DE MATERIALES**

4.1 A los efectos del presente documento, se reconocen los siguientes tipos de materiales que componen los envases y equipamientos alimentarios.

4.1.1 Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos.

4.1.2 Celulosas regeneradas.

4.1.3 Elastómeros y cauchos.

4.1.4 Papeles y cartones.

4.1.5 Cerámicas.

4.1.6 Vidrio.

4.1.7 Metales y aleaciones.

4.1.8 Madera, incluido el corcho.

4.1.9 Productos textiles.

4.1.10 Ceras de parafina y ceras microcristalinas.

4.1.11 Otros.

4.2 Los materiales antes mencionados o combinaciones de los mismos estarán sujetos a Normativas específicas, las que incluirán los puntos detallados en el apartado 3.2, y reglas básicas de muestreo y métodos de análisis requeridos para cumplir lo establecido en 3.2.

#### **Artículo 185 - (Res 1552, 12.09.90)**

"Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, aparatos, cañerías y accesorios que se hallen en contacto con alimentos deberán encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene, estarán contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto a elaborar y no cederán sustancias nocivas ni otros contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos de dichos productos. Estas exigencias se hacen extensivas a los revestimientos interiores, los cuales, así como también todos los elementos mencionados sin revestimientos, deben ser inalterables con respecto a los procesos y productos utilizados en su limpieza e higienización".

### **Artículo 186 - (Res 2063, 11.10.88)**

"Queda permitido, sin autorización previa el empleo de los siguientes materiales:

1. Acero inoxidable, acero, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado.
2. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros, exceptuándose del requisito del revestimiento a las calderas, vasijas y pailas para cocción de dulces y almíbares, morteros, platos de balanzas y pesas.
3. Estaño, níquel, cromo, aluminio y otros metales técnicamente puros o sus aleaciones con metales inocuos.
4. Hojalata de primer uso.
5. Materiales cerámicos, barro cocido vidriado en su parte interna, que no cedan plomo u otros compuestos nocivos al ataque ácido: vidrio, cristal, mármol y maderas inodoras.
6. Utensilios de cocina de metales diversos, con revestimiento antiadhesivo o politetrafluoretileno puro (teflón, fluón, etc.).
7. Telas de fibras vegetales, animales o sintéticos, impermeabilizados o no con materias inofensivas.
8. Se autoriza el empleo de distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada para el envasamiento de productos alimenticios en general. Dicha autorización implica la obligatoriedad de declarar la exacta composición de las películas, su verificación analítica y aprobación final por la autoridad sanitaria.
9. Hierro enlozado o esmaltado que no cedan plomo u otros compuestos nocivos por ataque ácido.

Queda prohibido el uso de:

1. Hierro galvanizado o cincado.
2. El revestimiento interno de envases, tubos, utensilios u otros elementos con cadmio.
3. Los materiales (metales, materiales plásticos, etc.), que pueden ceder a los alimentos, metales o metaloides en proporción superior a las establecidas en el Artículo 156".

## **PAPELES y CARTONES**

### **Artículo 186bis - (Res MSyAS N° 297 del 14.04.99)**

### **CRITERIOS GENERALES SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

#### **1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a Envases y Equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y materias primas para alimentos, inclusive aquellos materiales celulósicos revestidos o tratados superficialmente con parafinas, resinas poliméricas y otros. Se aplica también a envases y equipamientos de uso doméstico, elaborados o revestidos con papel y cartón, o envases compuestos por varios tipos de materiales, siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica.

Se excluyen aquellos envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos que necesariamente son pelados para su consumo (por ejemplo: cítricos, nueces con cáscara, cocos, ananá, melón, etc.) siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no cedan sustancias perjudiciales para la salud.

No se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartón o cartón corrugado, siempre que se asegure que no entrarán en contacto con alimentos.

#### **2. DISPOSICIONES GENERALES:**

2.1. Los envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Artículo, deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Para la fabricación de los envases a los que se refiere el presente documento, sólo podrán utilizarse las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Resinas y Polímeros para Envases y Equipamientos plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Las sustancias utilizadas deben asimismo cumplir las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición específicamente indicados en las Reglamentaciones correspondientes.

2.3. La "Lista Positiva para Envases y Equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos" podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Anexo A "Criterios de Armonización de la Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

2.4. Los envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso no deberán ceder a los alimentos sustancias que representen riesgos para la salud humana en cantidades superiores a los límites establecidos para la migración total y específica. En caso de haber migración de sustancias, éstas no deberán ocasionar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

2.5. Los límites de migración total previstos para todos los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos se establecen en 8 mg/dm<sup>2</sup>.

La metodología analítica para la determinación de las migraciones se encuentran en "Ensayos de Migración Total de Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" (ver Metodología Analítica Oficial).

2.6. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, serán permitidos únicamente aquellos adhesivos cuyos componentes consten en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos" o en las "Listas Positivas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos" establecidas en las Reglamentaciones correspondientes.

2.7. Para los envases y Equipamientos Celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descritas en la Resolución Conj. 140 y 526/01 incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

2.8. Todo fabricante que desee efectuar el acoplamiento de material celulósico entre sí o con otros materiales para la elaboración de laminados, debe asegurar que el material y la sustancia de acople para la laminación del mismo, o cumpla con los requisitos establecidos en las resoluciones indicadas en el ítem 2.6.

2.9. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos podrán utilizar en su masa todos los colorantes y pigmentos que cumplan los requisitos especificados en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con alimentos".

2.10. En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no deberán ser detectados bifenilos policlorados en niveles iguales o superiores a 5,0 mg/Kg. (Calculados como bifenilos policlorados 60). La metodología para este ensayo está establecida en la Reglamentación correspondiente.

2.11. Los papeles para filtración, infusión y cocción están sujetos a requisitos especiales descritos en la Reglamentación correspondiente.

2.12. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos: Cadmio (Cd), Arsénico (As), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg).

Además, deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos listados abajo cuando éstos formen parte de la composición de los envases y equipamientos celulósicos.

Antimonio (Sb)

Boro (B)

Bario (Ba)

Zinc (Zn)

Cobre (Cu)

Estaño (Sn)

Flúor (F)

Plata (Ag)

Los límites de migración específica son los establecidos en la Reglamentación correspondiente a "Contaminantes en Alimentos".

La metodología para los ensayos de migración de los elementos mencionados se encontrará descrita en la Reglamentación correspondiente a "Ensayos de Migración Específica de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Los límites de migración específica citados se aplican en todos los casos excepto cuando los envases y equipamientos celulósicos se destinan a alimentos secos no grasos.

2.13. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán seguir los patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el cual entrará en contacto.

2.14. Los envases, productos semielaborados (productos intermedios), y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deberán ser registrados por la autoridad competente.

2.15. Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación.

2.16. Los usuarios de envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquéllos aprobados por la autoridad competente según la legislación vigente.

## **ANEXO A**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACION DE LA LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULOSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

1) Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones de uno o más de los Estados Parte podrá ser incorporada en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", con el debido consenso de los Estados Parte.

2) También podrán ser incorporadas en la Lista Positiva las sustancias aprobadas en los documentos oficiales más recientes de la FDA de E.E.U.U. y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea, con el debido consenso de los Estados Parte.

- 3) Se adoptarán las limitaciones de composición, migración específica y restricciones de uso que aparezcan en los documentos mencionados en el ítem 2); en caso de existir diferencias se fijarán dichos límites por consenso de los Estados Parte.
- 4) En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.
- 5) Considerando la necesidad de actualización permanente de la lista positiva, se recomienda al Grupo del Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.
- 6) En el caso de que algún Estado Parte proponga incluir o excluir una sustancia de la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", deberá presentar antecedentes que lo justifiquen ante la Comisión de Especialistas correspondiente del Mercosur.
- 7) Servirá como antecedente para la incorporación o exclusión de la sustancia, su inclusión o exclusión de los documentos oficiales más recientes de la FDA de E.E.U.U. y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea.
- 8) Del mismo modo servirá como antecedente para la exclusión de una sustancia de la lista positiva la advertencia explícita de un organismo reconocido (OPS, OMS, FAO, Comisión del Codex Alimentario).

## **LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **INTRODUCCION**

- 1.- Para la fabricación de envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos sólo podrán ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", y en los casos específicos en que lo menciona esta Reglamentación la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos", es decir en el caso de las fibras sintéticas utilizadas como materias primas fibrosas, de los materiales plásticos usados como recubrimientos y de los usados como agentes de encolado interno y superficial. En todos los casos deberán cumplirse los límites de composición y de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.
- 2.- La presente Lista Positiva contiene todas las materias primas permitidas para la fabricación de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos (se incluyen dentro de los mismos a las pulpas moldeadas), indicando en cada caso las restricciones correspondientes.
- 3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las Reglamentaciones correspondientes. Cuando aún no se hayan fijado los métodos oficiales, se podrán utilizar provisoriamente métodos analíticos confiables y reproducibles (en portugués validados), que posean el límite de detección adecuado.
- 4.- En los casos en que determinados auxiliares del proceso de fabricación, estén sujetos a restricciones, los valores indicados se refieren siempre a la materia fibrosa seca, a menos que se indique otra especificación.
- 5.- En el caso en que los valores indicados se refieran a producto (papel, cartulina o cartón) terminado se entenderá como producto terminado seco.
- 6.- Los porcentajes (%), salvo en el caso de grado de sustitución, se refieren a la relación masa sobre masa (% m/m).
- 7.- Cuando a los auxiliares del proceso de fabricación que se utilicen en la elaboración de papeles, cartulinas y cartones contemplados en estas exigencias se les ha asignado distintos límites según la función que desempeñen, los mismos no son acumulativos y cuando se usan para varias funciones, rige como valor máximo tolerable, el mayor de los límites indicados.

8.- El papel elaborado con fibra vegetal blanqueada tratado con ácido sulfúrico (tipo pergamino vegetal/papel vegetal) deberá cumplir además de los requisitos establecidos para todos los materiales celulósicos, los que figuran al final de la Lista Positiva como (XIV).

9.- El papel destinado a la fabricación de saquitos (en portugués saches) para infusiones o para filtración en caliente deberá cumplir con la Reglamentación correspondiente.

10.- Los adhesivos utilizados para la unión de materiales celulósicos entre sí o con otro tipo de material, en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos, deberán cumplir la Reglamentación correspondiente.

## **LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS:**

1.1. Fibras celulósicas de primer empleo, naturales (pastas celulósicas química, mecánica, semiquímica, quimitermomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semiblanqueadas o no blanqueadas), o artificiales.

Se admite el empleo de antraquinona. No debe exceder en el producto terminado a 30 mg/kg (base seca).

1.2. Fibras sintéticas de primer uso: deberán cumplir las Resoluciones Mercosur GMC N° 087/93 y 095/94, incorporadas al presente Código por las Resoluciones MSyAS N° 003/95 y 184/95 respectivamente.

1.3. Fibras celulósicas provenientes del descarte dentro del marco de la producción industrial de envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos.

1.4. Fibras celulósicas provenientes de material reciclado, que cumplan con las exigencias descritas en la Reglamentación correspondiente a Material Celulósico Reciclado.

### **2. MATERIAS PRIMAS NO FIBROSAS: (Cargas Minerales)**

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua, inocuas para la salud:

2.1. Carbonato de calcio o magnesio.

2.2. Dióxido de silicio.

2.3. Silicatos de sodio, potasio, magnesio, calcio, aluminio y hierro y sus compuestos mixtos (incluso los minerales naturales como talco, caolín).

2.4. Sulfato de calcio.

2.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satino).

2.6. Sulfato de bario: Bario soluble en HCL 0,1N, máximo 0,01%

2.7. Dióxido de titanio

2.8. Oxido férrico

### **3. SUSTANCIAS AUXILIARES:**

#### **3.1. Agentes de encolado interno y superficial:**

3.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, y sus derivados con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído: máximo 3% en relación al peso del producto terminado. (I)

3.1.2. Caseína, gelatina, proteínas de soja o de maíz, exentos de conservantes a base de boro.



3.1.3. Almidón: La suma de las impurezas mencionadas en (VII) y (VIII), no debe ser mayor a 50 mg/kg de almidón. Dentro del término almidón se incluyen las féculas.

3.1.3.1. Almidones y almidones modificados alimenticios: almidones degradados, eterificados, esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y productos amiláceos modificados con ácido bórico o sus compuestos.

3.1.3.2. Almidones y almidones alimenticios modificados (p. ej. catiónicos, anfotéricos), tratados con los reactivos abajo indicados y mientras que de dichos reactivos se utilicen cantidades menores que las especificadas o se cumplan los requisitos de composición del almidón establecidos:

- a) persulfato de amonio: no exceder de 0,3% m/m. En almidones alcalinos no exceder de 0,6% m/m.
- b) cloruro de (4-clorobuteno-2) trimetilamonio: no exceder de 5% m/m. El almidón así tratado sólo podrá ser utilizado como agente de encolado interno.
- c) clorhidrato de  $\beta$  -dietilamina-cloroetano: no exceder de 4% m/m.
- d) metacrilato de dimetilaminoetilo: no exceder de 3% m/m.
- e) dimetilol etilen urea: no exceder de 0,375% m/m. El almidón así tratado sólo podrá ser utilizado como agente de encolado interno.
- f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: no exceder 5% m/m.
- g) óxido de etileno: no exceder de 3% m/m el peso de unidades derivadas del óxido de etileno en el almidón modificado.
- h) ácido fosfórico (no exceder de 6% m/m) y urea (no exceder de 20% m/m). El almidón así tratado deberá usarse sólo como agente de encolado interno y para fabricar envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus modificaciones, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto tenor graso, aceites y grasas de bajo contenido de humedad, productos de panificación y sólido secos con sustancias grasas o no en su superficie.
- i) acetato de vinilo: para acetato de almidón, tratado además con este reactivo. Especificación del almidón: máximo 2,5% de grupos acetilo.
- j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidiltrimetilamonio. Especificación del almidón: Nitrógeno máximo 0,5% m/m y epiclorhidrina máximo 1 mg/kg.
- k) óxido de propileno: para la obtención de éteres de almidón neutros. Especificación del almidón: contenido de propilenclorhidrina: máximo 1 mg/kg, grado de sustitución máximo 0,2%.
- l) acetato monoclorado: éteres aniónicos de almidón. Especificación del almidón: glicolato de sodio máximo 0,4%; grado de sustitución máximo: 0,08%.

3.1.4. Eteres de la celulosa.

3.1.5. Sal sódica de la carboximetilcelulosa técnicamente pura. Los agregados de glicolato de sodio deben eliminarse completamente durante la fabricación de papeles, cartulinas y cartones.

3.1.6. Alginatos, monogalactanos y éteres galactomanánicos (ver 4.4.9.). Los éteres galactomanánicos podrán contener como máximo 5,0% de glicolato de sodio, siempre que el mismo sea totalmente eliminado en el proceso de fabricación de papeles, cartulinas y cartones.

3.1.7. Silicato de sodio y gel de alúmina.

3.1.8. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% con respecto al producto terminado, en la masa del papel o en superficie. Deberán cumplir los requisitos

para parafinas de la Reglamentación correspondiente a Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos.

3.1.9. Dispersiones de materiales plásticos (éstos deberán cumplir las Reglamentaciones Mercosur GMC N° 087/93 y 095/94, incorporadas a este Código por las Resoluciones MSyAS N° 003/95 y 184/95): máximo 1% en la masa y en superficie, referido a la sustancia seca de la dispersión, en relación al producto terminado. Para papeles estucados, máximo 4%.

3.1.10. Dímeros de alquilcetenos con longitud de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C18: máximo en la masa, 0,5% en relación al peso del producto terminado.

3.1.11. Productos de condensación de urea, melamina y ácido omega-aminocaproico con formaldehído: máximo 1,0% en el producto terminado.(I)

3.1.12. Sales sódicas y amónicas de polímeros mixtos de éster monoisopropílico del ácido maleico (aprox. 29%), ácido acrílico (aprox. 16%) y estireno (aprox. 59%): máximo 0,5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.13. Sal amónica de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno: máximo 0,5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.14. Sal amónica de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%): máximo 0.5% en relación al peso del producto terminado seco.

3.1.15. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%): máx. 0,7% referido al peso del producto terminado seco.

3.1.16. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluilendiisocianato, y N-metil dietanolamina o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluilendiisocianato, ácido dimetilpropiónico y N-metil dietanolamina: Peso molecular medio 10.000. Máximo 0,15% en relación al peso de fibra seca. (XII)

3.1.17. Poliuretano catiónico, soluble en agua, obtenido a partir de monoestearato de glicerilo, toluilendiisocianato, y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio: 100.000. Máximo: 0,6% en relación al peso de fibra seca. (II) (XII)

## **3.2 Agentes de retención y drenaje:**

3.2.1. Poliacrilamida: máximo 0,1%. La poliacrilamida empleada debe contener como máximo 0,1% de monómero acrilamida.

3.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5%. (IV)

3.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, como máximo: 1% en total.

3.2.4. Polialquilenaminas y amidas catiónicas reticuladas máximo en conjunto de los aditivos 3.2.4. a), b), c), d), e), f), g), h), i) y j): 4%.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. (II)

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. (II)

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. (II)

- d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico y dietilentriamina. (II)
- e) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina. (III)
- f) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina.
- g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2%. (II)
- h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% (II)
- i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% (III)
- j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico, éster dimetilico del ácido glutámico, gluconato dimetilico, dietilentriamina: máximo 2% (II).
- k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y dicloroetano: máximo 0,2%.
- l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, pentaetilenhexamina, aminoetilpiperazina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2%.
- m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis (3-aminopropil) metilamina.
- n) 1,2-dicloroetano: máximo 0,2%.
- o) Resina poliamida-poliéteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2%. (II)

3.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometilico del dietilenglicol como diluyente o bien una mezcla de 70 partes de esta solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de esperma sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina.

3.2.6. a) Mezcla de:

Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,05% referido al papel seco (II),

polioxietilenos lineales y de alto peso molecular: máximo 0,015% referido al papel seco y un producto de condensación de ácido xilolsulfónico, dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales sódicas y amónicas): máximo 0,1% referido al papel seco. (I)

b) Mezcla de:

Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,05% referido al papel seco (II),

polioxietilenos lineales y de alto peso molecular: máximo 0,015% referido al papel seco y un producto de condensación del ácido beta-naftolsulfónico, fenol y formaldehído, como sal sódica: máximo 0,06% referido al papel seco. (I)

3.2.7. Producto de la reacción de poli(acrilamida) con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado seco. El contenido residual de acrilamida monómero no debe superar el 0,1% en relación con el producto de la reacción de la poli(acrilamida) con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe detectarse dimetilamina. Límite de detección: 0,002 mg/dm<sup>2</sup>. (I)

3.2.8. Copolímero de N,N,N-trimetilamonio-propilacrilamida y acrilamida: máximo 0,05%. Contenido residual de acrilamida 0,05 mg/kg en el producto terminado.

3.2.9. Alquilarilsulfonatos: máximo 1,0%. Deberán ser eliminados en el proceso de elaboración del papel.

3.2.10. Dispersiones siliconadas de parafina: máximo 0,5%, referido a la sustancia seca de la dispersión. La silicona deberá responder a los requisitos especificados en 3.4.1.

3.2.11. Cloruro de polidimetildialilamonio: máximo 0,5%. La resina terminada tiene un contenido de nitrógeno de  $8,66 \pm 0,4\%$  sobre base seca y la viscosidad mínima en solución acuosa (40% m/m) de 1000 centipoises, usando un viscosímetro de Brookfield, modelo LVF, usando espina o rotor N° 3 a 30 r.p.m. El monómero residual no debe exceder el 1% m/m del polímero, base seca.

3.2.12. Dicloruro de poli (oxietilendimetiliminio) etilen (dimetiliminio) etileno: La solución del polímero sólido en agua destilada a 25°C tiene una viscosidad reducida no menor a 0,15 decilitros/gramo (FDA 176.170). Sólo como agente de retención y drenaje y como máximo 0,1% m/m de las fibras secas del producto terminado. (XV)

3.2.13. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina y monometilamina, con un contenido de nitrógeno entre 11,6 y 14,8%, un contenido de cloro entre 20,8 y 26,4% y una viscosidad mínima en solución acuosa al 25% m/m, de 500 centipoises a 25°C, determinada con un viscosímetro Brookfield de la serie LV, usando espina o rotor N° 2 a 12 r.p.m. Como máx: 0,12% en peso referido al peso de fibras secas del papel, cartón o cartulina terminados. (XV)

3.2.14. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de  $\beta$  -dietilamino-cloroetano: sólo debe emplearse como agente de retención y drenaje. (XV)

3.2.15. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores al 25% m/m de cloruro de 2,3-epoxipropilmetilamonio: el producto terminado deberá tener un contenido máximo de 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, una viscosidad mínima en solución acuosa al 1% en peso de 1000 centipoises a 25°C, usando un viscosímetro de Brookfield de la serie RV, usando espina o rotor N° 4 a 20 r.p.m.

No debe exceder a 0,15% en peso de las fibras secas. Se podrá utilizar un 0,3% m/m para papeles, cartulinas o cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: los alimentos acuosos ácidos y no ácidos (que pueden contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos húmedos de panadería que no contengan grasas o aceites en su superficie y los alimentos sólidos secos que no contengan grasas o aceites en su superficie. (XV)

### **3.3 Agentes dispersantes y de flotación**

De los aditivos auxiliares 3.3.1. a 3.3.9. se podrá usar como máximo 1% de cada uno pero el total no podrá exceder del 3%.

3.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mín. 11000.

3.3.2. Aquilsulfonatos (de C10 a C20).

3.3.3. Alquilarilsulfonatos: máximo 1,0%. Deberán ser eliminados en el proceso de elaboración del papel.

3.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos); el contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 0,8%.

3.3.5. Eteres alquílicos de poliglicoles y/o éteres alquilfenólicos de poliglicoles con 6-12 grupos oxietilénicos.

3.3.6. Aceite de ricino sulfonado. Aceite de ricino sulfatado.

3.3.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. (I)

3.3.8. Acido lignosulfónico y sus sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.

3.3.9. Laurilsulfato de sodio.

- 3.3.10. Poliacrilato de sodio: máximo 0,5%
- 3.3.11. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

### **3.4 Antiespumantes:**

- 3.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilos y/o fenilos (aceite de siliconas): máximo 0,1%. Viscosidad a 20°C no menor de 100 mm<sup>2</sup>. s-1.
- 3.4.2. Tributilfosfato y/o triisobutilfosfato y/o trietilfosfato: máximo 0,1%.
- 3.4.3. Alcoholes alifáticos superiores (C8 a C26), incluso en forma emulsionada. Las soluciones acuosas con un contenido de 20-25% de estos agentes antiespumantes pueden contener adicionalmente como emulsionantes un máximo del 2% de parafinas líquidas y un total del 2% de alquil- y alquilariloxietilatos y sus éteres del ácido sulfúrico. Las parafinas líquidas deberán cumplir las exigencias, como aditivos alimentarios.
- 3.4.4. Esteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.
- 3.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20).
- 3.4.6. Parafinas líquidas: máximo 0,1%. Deben cumplir las exigencias como aditivos alimentarios.
- 3.4.7. Sílice (XIII)
- 3.4.8. Triglicéridos grasos y los ácidos, alcoholes, dímeros, mono y diglicéridos derivados de: sebo bovino, grasa (manteca) de cerdo, aceites de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado y de esperma, y "tall oil". (XIII)
- 3.4.9. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléter. (XIII)
- 3.4.10. Ceras de petróleo. Deberán cumplir las especificaciones de FDA 178. 3710 ó 178.3720 (XIII)
- 3.4.11. Aceite mineral. Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620 (XIII)
- 3.4.12. Querosén. (XIII)

### **3.5 Agentes antimicrobianos**

- 3.5.1. Hipoclorito de sodio, clorito de sodio, peróxido de sodio y de hidrógeno, sulfito ácido de sodio y ácido peroxiacético: máximo 0,1% referido a la fibra seca. El extracto del producto terminado no debe dar reacción positiva de hipoclorito, clorito, peróxido o sulfito. (\*)
- 3.5.2. Se puede utilizar también una solución acuosa al 0,15% de ésteres del ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico, etílico y n-propílico así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% m/m): máx: 15 mg del éster por kg del envase terminado, el que no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento envasado. No debe detectarse peróxidos en el extracto del producto terminado. (\*)
- 3.5.3. 1,4-Bis- (bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no debe detectarse más de 0,01 mg de bromo por dm<sup>2</sup>.
- 3.5.4. Disulfuro de tetrametiluram. (V) (\*)
- 3.5.5. 3,5-dimetil-tetrahidro- 1,3,5- tiodiazin- 2- tiona. (V) (\*)
- 3.5.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona. (V) (\*)
- 3.5.7. Cianoditioimidocarbonato disódico y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio. (VI) (\*)
- 3.5.8. Metilen-bis-tiocianato. (V) (\*)
- 3.5.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio y 2-mercapto-benzotiazol sódico: en el extracto del producto terminado no deben ser detectados ambos auxiliares así como sus productos de transformación en particular metiltiourea, N, N'-dimetil-tiourea y los ditiocarbamatos. (\*)
- 3.5.10. Hexafluorosilicato de sodio: en el extracto del producto terminado no se debe detectar iones fluoruro. (\*)
- 3.5.11. Cloruro del ácido 2-oxo-2(4-hidroxi-fenil)-acethidroxiámico. (V) (\*)

3.5.12. 1-Bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína: máximo 0,04% respecto de fibra seca. No se debe detectar hipoclorito e hipobromito en el producto terminado. (\*)

3.5.13. 2-Bromo-2-nitropropanodiol-(1,3): máximo 0,003% referido a la fibra seca. (V) (\*)

3.5.14. a) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte): en total, máximo 0,0004% referido a la fibra seca o

b) Mezcla De N, N'-Dihidroxi metilencarbamida: Máximo 0,0125% referido a la fibra seca, 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano: máximo 0,029% referido a la fibra seca, 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona: máximo 0,00045% referido a la fibra seca y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: máximo 0,00015% referido a la fibra seca.

En el extracto del producto terminado no se deberá detectar más de 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup> y no más de 0,0005 mg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinonas.

3.5.15. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida: máximo 0,0045%, referido a las fibras secas. (V) (\*)

3.5.16. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%) fenil-(1,2-dicloro-2-ciano-vinil) sulfona (aprox 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo (aprox. 10%): máximo en total 0,001% referido a las fibras secas. Estas sustancias y el producto de descomposición fenilsulfonilacetoneitrilo no deben ser detectables en el extracto del producto terminado (\*).

3.5.17. 1,2-benzoisotiazolina-3ona: máximo 0,15 mg/dm<sup>2</sup>. (V): límite de detección 5 µg/dm<sup>2</sup>.

3.5.18. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano, máximo 0,005% (V): límite de detección del método 0,6 µg/dm<sup>2</sup>.

3.5.19. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona: máximo 0,004%, referido a las fibras secas. (V): límite de detección 2,0 mg/kg.

3.5.20. β-bromo- β-nitroestireno, máximo 0,045%, referido a las fibras secas. (V): límite de detección: 0,06 mg/kg de producto terminado.

3.5.21. Glutardialdehído: máximo 2,5%. En 1 kg de producto terminado no se debe detectar más de 2mg de glutardialdehído.

3.5.22. Cloruro de didecil-dimetil amonio: máximo 0,5% respecto a la fibra seca.

3.5.23. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio. (X)

3.5.24. Cloruro de N-alquil (C12-C18) dimetilbencilamonio. (X)

3.5.25. Dimetilditiocarbamato sódico o potásico. (X)

3.5.26. 2-tiocianometilbenzotiazol. (X)

### 3.6 Conservadores:

Los conservadores 3.6.1. a 3.6.5. deben ser utilizados únicamente en las cantidades necesarias para proteger de su deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de acabado del material de envasado. No se debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento por el agregado de estas sustancias.

3.6.1. Acido sórbico.

3.6.2. Acido fórmico.

3.6.3. Esteres etílico y propílico del ácido-p-hidroxibenzoico.

3.6.4. Acido benzoico.

3.6.5. Aducto de 70% de alcohol bencílico y 30% de formaldehído. (I)

3.6.6. Metaborato de Bario. Sólo para recubrimientos y para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.

### 3.7 Agentes estabilizantes (precipitantes) de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en 3.1. a 3.6.:

3.7.1. Sulfato de aluminio

3.7.2. Acido sulfúrico.

3.7.3. Formiato de aluminio.

3.7.4. Oxiclورو de aluminio.

- 3.7.5. Aluminato de sodio.
- 3.7.6. Tanino.
- 3.7.7. Productos de condensación de urea, diciandiamida y melamina con formaldehído: máximo 1,0%. (I)
- 3.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído: máximo 1,0%. (I)
- 3.7.9. Sales sódicas del ácido etilendiaminotetracético, del ácido dietilentriaminopentacético y del ácido N-hidroxietilendiaminotriacético.
- 3.7.10. Amoníaco.
- 3.7.11. Carbonato, bicarbonato y fosfato de sodio.
- 3.7.12. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
- 3.7.13. Hidróxido de sodio.
- 3.7.14. Acido glucónico.

#### **4 MEJORADORES ESPECIALES DEL PAPEL:**

##### **4.4 Agentes que mejoran las propiedades mecánicas del papel húmedo:**

- 4.1.1. Glioxal: en el extracto del producto terminado se podrá detectar como máximo 1,5 mg de glioxal/dm<sup>2</sup>.
- 4.1.2. Resinas urea-formaldehído. (I)
- 4.1.3. Resinas melamina-formaldehído. (I)
- 4.1.4. Resinas urea-melamina-formaldehído. (I)
- 4.1.5. Polialquilenaminas y amidas catiónicas reticuladas (ver 3.2.4): máximo en total 4,0% m/m.
  - a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). (II)
  - b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina (ver 3.3.4. b). (II)
  - c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco (ver 3.2.4. c). (II)
  - d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico y dietilentriamina (ver 3.2.4.d). (II)
  - e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. (II)
  - f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% m/m. (III)

##### **4.2. Agentes de retención de la humedad:** (de los aditivos 4.2.1. a 4.2.9.: máximo en total 7% m/m.)

- 4.2.1. Glicerina.
- 4.2.2. Sorbitol, manitol, xilitol.
- 4.2.3. Sacarosa, glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido (en portugués: xarope de açúcar, invertido).
- 4.2.4. Cloruro de sodio, cloruro de calcio.
- 4.2.5. Polietilenglicol: contenido máximo de monoetilenglicol en el aditivo: 0,2% m/m.
- 4.2.6. Urea.
- 4.2.7. Nitrato de sodio, solamente en combinación con urea.
- 4.2.8. Polipropilenglicol.
- 4.2.9. Propilenglicol.
- 4.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

##### **4.3. Materias colorantes y blanqueadores ópticos:**

4.3.1. Colorantes (en portugués: Pigmentos y Colorantes: se permitirán aquellos que cumplan con las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93, incorporadas a este Código por Resolución MSyAS N° 003/95, en cuanto a límites de composición. No deben migrar al alimento y deberán cumplir con la Reglamentación específica.

4.3.2. Blanqueadores ópticos: no deben migrar al alimento y deberán cumplir con la Reglamentación específica. En el caso de derivados sulfonados del estilbena: en la masa o en superficie máximo 0,3% m/m en relación al producto terminado.

#### **4.4. Agentes de recubrimiento y mejoradores de superficie.**

4.4.1. Materiales plásticos (películas, revestimientos por extrusión, soluciones, lacas, dispersiones) que cumplan con las Reglamentaciones correspondientes. En el caso de papeles, cartulinas y cartones recubiertos con plásticos y que conforme al uso determinado los alimentos sólo están en contacto con el recubrimiento de plástico y no puede tener lugar la migración de aditivos provenientes de los papeles, cartulinas y cartones, deberán responder únicamente a las exigencias para envases y equipamientos plásticos.

4.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deberán cumplir los requisitos de las Reglamentaciones correspondientes a Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos.

4.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa al 4% m/m a 20°C no menor de 5 centipoises.

4.4.4. Fosfato de bis (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)-amonio con no más del 15% de fosfato de mono (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)-amonio, cumpliendo las siguientes condiciones:

- El contenido de grupos alquilo de C8 de ambos compuestos debe ser mayor de 95%, referido al contenido total de grupos alquilo.
- Los papeles, cartulinas y cartones tratados con estos compuestos no pueden ser puestos en contacto con alimentos alcohólicos.
- Para papeles, cartulinas y cartones que se pondrán en contacto con alimentos no alcohólicos a temperaturas menores de 66°C, se permite como máximo 8,3 mg/dm<sup>2</sup> (correspondiente a 4,4 mg de flúor/dm<sup>2</sup>).
- Para papeles, cartulinas y cartones que se pondrán en contacto con alimentos no alcohólicos a temperaturas mayores de 66°C, se permite como máximo 4,3 mg/dm<sup>2</sup> (correspondiente a 2,2 mg de flúor/dm<sup>2</sup>).

4.4.5. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superiores: máximo 0,4 mg/dm<sup>2</sup> expresado en cromo.

En el extracto acuoso en frío de los productos terminados se podrá detectar como máximo 0,004 mg de cromo trivalente/dm<sup>2</sup> y no se deberá detectar como hexavalente. (\*)

4.4.6. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio.

4.4.7. Caseína (Ver 3.1.2.) y proteínas vegetales. La suma de las impurezas establecidas en (VII) no debe superar los 50mg/kg. (IX)

4.4.8. Almidones: se permitirán todos los almidones mencionados en 3.1.3., debiendo cumplir las especificaciones allí establecidas.

4.4.9. Manogalactanos y éteres galactomanánicos (ver 3.1.6.): La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg. (IX) (XI)

4.4.10. Sal sódica de la carboximetilcelulosa; pura:

La suma de las impurezas mencionadas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg. (IX) (XI)

4.4.11. Metilcelulosa:

La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.12. Hidroxietilcelulosa:

La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.13. Alginatos:



La suma de las impurezas establecidas en (VII) y (VIII) no debe ser mayor de 50 mg/kg.

4.4.14. Goma xantan: Deberá cumplir las exigencias como aditivo alimentario.

4.4.15. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua inocuas para la salud: Ver 2.1. a 2.7.

4.4.16. Agentes antiespumantes: ver ítem 3.4.

4.4.17. Agentes dispersantes: ver ítem 3.3.

### **TEXTO CORRESPONDIENTE A LAS LLAMADAS**

(I) En el extracto del producto terminado se podrá detectar como máximo 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

(II) No debe detectarse epiclorhidrina (límite de detección 0,1 mg/kg).

(III) No debe detectarse etilenimina ni epiclorhidrina (límite de detección de ambas sustancias 0,1 mg/kg).

(IV) No debe detectarse etilenimina (límite de detección: 0,1 mg/kg).

(V) Esta sustancia auxiliar no debe detectarse en el extracto del producto terminado.

(VI) Ambas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado.

(VII) Estas sustancias podrán contener como máximo

Arsénico: 3 mg/kg

Plomo: 10 mg/kg

Mercurio: 2mg/kg

Cadmio: 2 mg/kg

(VIII) Estas sustancias podrán contener como máximo:

Zinc: 25 mg/kg

Zinc y cobre sumados: 50 mg/kg

(IX) Estas exigencias corresponden únicamente a los agentes para mejoramiento y recubrimiento de superficie.

En el caso que estos agentes aparezcan en otro lugar de la presente reglamentación valen las exigencias allí establecidas.

(X) Estos agentes deben ser agregados al agua de proceso usada en la producción de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

(XI) Glicolato de sodio máximo 0,5% m/m.

(XII) En la elaboración de poliuretanos se admite la utilización de como máximo 0,03% m/m de diacetato de butil estaño referido al agente de encolado. El papel podrá contener como máximo 0,3  $\mu$  g/dm<sup>2</sup> de dicha sustancia. En el extracto del producto terminado no se deberán detectar aminas primarias aromáticas (\*).

(XIII) La cantidad de agente antiespumante agregado durante el proceso de manufactura no deberá exceder la cantidad necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

(XIV) Requisitos especiales para papel elaborado con fibra vegetal blanqueada tratado con ácido sulfúrico: deberá responder a las siguientes características:

a) Acidez expresada en ácido sulfúrico máximo 0,02% m/m.

b) Humedad máximo 10,0% m/m.

c) Cenizas máximo 0,60% m/m.

d) Extracto acuoso máximo 1,50% m/m.

e) Sustancias reductoras (expresada en glucosa) máximo 0,20% m/m.

f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg.

Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg.

Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg.

Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg.

Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg.

Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg.

g) Formaldehído. (I).

h) Acido bórico y otros antisépticos, no detectables. (\*)

(XV) Debe ser empleado antes de la operación de la formación de la hoja.

(\*) Debe ser fijado el límite de detección.

### **Material celulósico reciclado**

Se podrá utilizar este tipo de materia fibrosa sólo para alimentos secos, no grasos y siempre que no estén impresos o teñidos (exceptuando con aquellos colorantes permitidos en el ítem 4.3.1.) y que no hayan estado en contacto con sustancias tóxicas.

### **Papeles de Filtro para Cocción y para Filtración en Caliente. (Res. Conj. N° 148 y N° 650 del 27.9.2001):**

Para la fabricación de papeles de filtro para cocción y filtración en caliente sólo podrán ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para papeles de filtro para cocción y filtración en caliente en contacto con Alimentos". En todos los casos deberán cumplirse con las restricciones indicadas.

La presente reglamentación se aplica solamente para papeles de gramaje inferior a 500 g/m<sup>2</sup> destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos, pero no con alimentos grasos. Las materias primas y auxiliares de fabricación listados bajo 1. y 2. pueden ser utilizados para todos los tipos de papeles considerados en esta reglamentación.

Cuando no se especifique de otra forma los porcentajes se refieren a % m/m y respecto de materia fibrosa seca.

## **LISTA POSITIVA PARA PAPELES DE FILTRO PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

### **1.- Materias primas de uso general:**

#### 1.1. Fibras

1.1.1 Fibras naturales y sintéticas a base de celulosa y derivados de celulosa.

1.1.2 Fibras sintéticas: deberán cumplir con la reglamentación del Código Alimentario Argentino para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

- a) de copolímeros de cloruro de vinilo-acetato de vinilo, libres de plastificantes.
- b) de polietileno
- c) de polipropileno
- d) de poliéster

#### 1.2. Auxiliares para la filtración:

1.2.1 Dióxido de silicio.

1.2.2 Silicatos mezcla de aluminio, calcio y magnesio, incluidos el caolín y el talco (libres de fibras de asbesto).

1.2.3 Sulfato de calcio.

1.2.4 Dióxido de titanio.

1.2.5 Carbonato de calcio y magnesio.

1.2.6 Óxido de aluminio.

1.2.7 Carbón activado. Deberá cumplir con las exigencias de Food Chemical Codex.

### **2.- Auxiliares de fabricación:**

2.1. Agentes antimicrobianos: No deben ser detectados en el extracto acuoso caliente. Deberá fijarse el límite de detección.

2.1.1 Dióxido de cloro.

2.1.2. Clorito de sodio.

2.1.3. Peróxido de hidrógeno.

- 2.1.4. Peróxido de sodio.
- 2.1.5. Ditionito de sodio (Hidrosulfito de sodio)

## 2.2. Materiales especiales para la elaboración de papel

2.2.1. Poli(acrilamida), en tanto que no contengan más de 0,1 % de monómero de acrilamida. Como máximo 0,015 %

2.2.2. Polialquilaminas catiónicas reticuladas, a saber:

- a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina,
- b) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina,
- c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o de una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco,
- d) Resina de poliamida-poli(amina)-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, ester dimetilico del ácido adípico y dietilentriamina,
- e) Resina de poliamida-poli(amina)-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina,
- f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,3 %,
- g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina, máximo 0,1 %.

De los compuestos 2.2.2. (a) a 2.2.2.(g), sólo puede utilizarse en total y como máximo 1 %, referido a la fibra seca del producto terminado.

## 3.- Materias primas auxiliares de fabricación especiales:

3.1. Para bolsas de cocción:

3.1.1. Apergaminantes

Ácido sulfúrico

3.1.2. Neutralizantes y precipitantes

- a) Amoníaco.
- b) Carbonato de sodio.
- c) Bicarbonato de sodio.
- d) Sulfato de aluminio.
- e) Aluminato de sodio.

3.1.3. Aglutinantes

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo.

Deberán cumplir con las reglamentaciones del Código Alimentario Argentino para materiales plásticos en contacto con alimentos. Como máximo: 15,0 %.

3.2. Para saquitos para infusiones

3.2.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento:

- a) Carboximetilcelulosa sódica.
- b) Metilcelulosa
- c) Hidroxietilcelulosa.

3.3. Para papeles para filtración en caliente:

3.3.1. Materias fibrosas especiales:

Fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio

3.3.2. Agentes precipitantes:

- a) Sulfato de aluminio.
- b) Aluminato de sodio.

## 4.- Requisitos especiales:

- 4.1 Los papeles no deben modificar el olor y sabor de los alimentos.
- 4.2. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no podrá ser superior a 10 mg/dm<sup>2</sup> y el contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método Kjeldahl) no podrá ser superior a 0,1 mg/dm<sup>2</sup>.  
Dada la permeabilidad del papel para el cálculo del área, se considera una sola cara.
- 4.3. En el extracto con agua caliente, no se deberá detectar formaldehído o glioxal, ni los metales cadmio (Cd), arsénico (As), cromo (Cr), mercurio (Hg) y plomo (Pb) en cantidades superiores a las establecidas en el Código Alimentario Argentino correspondiente a contaminantes de alimentos."

## **RES GMC N° 019/94**

### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULOSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con los alimentos que se comercializan entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico "ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULOSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS" que figura como Anexo a la presente Resolución.

Art 2° - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Economía, Obras y Servicios Públicos; Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca; Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA); Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal (IASCAV); Secretaría de Industria y Comercio; Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV); Ministerio de Salud y Acción Social

Brasil: Ministerio da Saúde

Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio; Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN); Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art 3° - La presente Resolución entrará en vigor el 1 de enero de 1995.

## **ANEXO**

### **1.- ALCANCE**

El presente documento se aplica a envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y materias primas para alimentos. Se aplica también a envases y equipamientos de uso doméstico, elaborados o revestidos con papel y cartón, o envases compuestos por varios tipos de materiales, siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica. No se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartón o cartón corrugado, siempre que se asegure que no entrarán en contacto con alimentos.

### **2- DISPOSICIONES GENERALES**

2.1.- Los envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este documento, deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2.- Para la fabricación de los envases a los que se refiere el presente documento, sólo podrán utilizarse las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos

Celulósicos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Resinas y Polímeros para Envases y Equipamientos plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

Las sustancias utilizadas deben asimismo cumplir las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición específicamente indicados en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

2.3.- La "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos" podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias; ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Anexo A ("Criterios de Armonización de la Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos").

2.4.- Los envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso no deberán ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana en cantidades superiores a los límites establecidos para la migración total y específica. En caso de haber migración de sustancias, éstas no deberán ocasionar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

2.5.- Los límites de migración total previstos para todos los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos se establecen en la Resolución GMC correspondiente a "Ensayos de Migración Total de Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.6.- Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, serán permitidos únicamente aquellos adhesivos cuyos componentes consten en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos " o en las listas positivas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos establecidas en las Resoluciones GMC respectivas.

2.7.- Para los Envases y Equipamientos Celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descriptos en la Resolución Conj. 140 y 526/01.

2.8.- Todo fabricante que desee efectuar el acoplamiento de material celulósico entre sí o con otros materiales para la elaboración de laminados, debe asegurar que el material y la sustancia de acople para la laminación del mismo, o cumpla con los requisitos establecidos en las resoluciones indicadas en el ítem 2.6

2.9.- Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con Alimentos podrán utilizar en su masa todos los colorantes y pigmentos que cumplan los requisitos especificados en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

2.10.- En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no deberán ser detectados bifenilos policlorados en niveles iguales o superiores a 5,0 mg/kg. (Calculados como bifenilos policlorados 60). La metodología para este ensayo está establecida en la Resolución GMC correspondiente.

2.11.- Los papeles para filtración, infusión y cocción están sujetos a requisitos especiales descriptos en la Resolución GMC correspondiente.

2.12.- Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos: Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Arsénico (As), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg).

Además, deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos listados abajo cuando éstos formen parte de la composición de los envases y equipamientos celulósicos.

Antimonio (Sb)

Boro (B)

Bario (Ba)

Zinc (Zn)

Cobre (Cu)

Estaño (Sn)

Flúor (F)

Plata (Ag)

Los límites de migración específica son los establecidos en la Resolución GMC correspondiente a "Contaminantes en Alimentos".

La metodología para los ensayos de migración de los elementos mencionados se encontrará descrita en la Resolución GMC correspondiente a "Ensayos de Migración Específica de Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos".

Los límites de migración específica citados se aplican en todos los casos excepto cuando los envases y equipamientos celulósicos se destinen a alimentos secos no grasos.

2.13.- Los envases y equipamientos celulósicos deberán seguir los patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el cual entrará en contacto.

## **ANEXO A**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACION DE LA LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULOSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

1) Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones de uno o más de los Estados Partes, podrá ser incorporada en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", con el debido consenso de los Estados Partes.

2) También podrán ser incorporadas en la Lista Positiva las sustancias aprobadas en los documentos oficiales más recientes de la FDA de U.S.A., y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea, con el debido consenso de los Estados Partes.

3) Se adoptarán las limitaciones de composición, migración específica y restricciones de uso que aparezca en los documentos mencionados en el ítem 2); en caso de existir diferencias se fijarán dichos límites por consenso de los Estados Partes.

4) En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

5) Considerando la necesidad de actualización permanente de la lista positiva, se recomienda al Grupo del Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.

6) En el caso de que algún Estado Parte proponga incluir o excluir una sustancia de la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", deberá presentar antecedentes que lo justifiquen ante la Comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.

7) Servirá como antecedente para la incorporación o exclusión de la sustancia, su inclusión o exclusión de los documentos oficiales más recientes de la FDA de U.S.A., y/o BGA de Alemania, y/o Legislación Italiana, y/o Legislación de la Comunidad Económica Europea.

8) Del mismo modo, servirá como antecedente para la exclusión de una sustancia de la lista positiva la advertencia de un organismo reconocido (OPS, OMS, FAO, Comisión del Codex Alimentario).

### **Artículo 186tris - (Res MSyAS N° 296 del 14.04.99)**

#### **Disposiciones Generales para Películas de Celulosa Regenerada en contacto con Alimentos.**

##### **1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de celulosa regenerada.

Este Artículo no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de una reglamentación específica, ni a las películas de celulosa regenerada cuya superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 50 mg/dm<sup>2</sup>.

En este último caso se debe cumplir con las reglamentaciones correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

## 2. DEFINICION

La película de celulosa regenerada es una hoja fina obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o de algodón no reciclados. Para cumplir las exigencias técnicas, podrán adicionarse sustancias adecuadas a la masa o a la superficie de la hoja. Las películas de celulosa regenerada podrán estar recubiertas, por una o ambas caras.

## 3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Las películas de celulosa regenerada a que se refiere el presente Artículo deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de las películas de celulosa regenerada solamente podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias incluidos en la "Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La Lista Positiva de sustancias para películas de celulosa regenerada podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" incluido en la Resolución Mercosur GMC N° 056/92 sobre disposiciones generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.4.- La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los alimentos.

3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las películas de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93; incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

La metodología analítica correspondiente se haya descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.6.- Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la autoridad competente previamente.

3.7.- Los usuarios de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellas autorizadas/aprobadas por la autoridad competente.

3.8.- Todas las modificaciones de composición de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su autorización/aprobación.

## 4. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS:

- Los porcentajes que figuran en la primera y segunda parte de esta Lista Positiva vienen expresados en masa/masa (m/m) y están calculados en cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.
- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica en lo que respecta a los criterios de pureza.

### PRIMERA PARTE

#### PELICULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	No menos del 72% (m/m)
<b>B. Aditivos</b>	
<b>1. Humidificantes</b>	No más del 27% (m/m) en total
- Bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol]	Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas

Etanodiol [= monoetilenglicol]	y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. El límite de migración específica (L.M.E.) para monoetilenglicol y dietilenglicol es de 30 mg/kg; la metodología analítica para la determinación de la migración específica de etilenglicol y dietilenglicol están descriptas en el Código Alimentario Argentino - Metodología Analítica Oficial.
- 1,3-butanodiol	
- Glicerol	
- 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	
- Oxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 250 y 1200
- Oxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y contenido de 1,3 - propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1% (m/m)
- Sorbitol	
- Tetraetilenglicol	
- Trietilenglicol	
- Urea	
<b>2. Otros aditivos</b>	No más del 1% (m/m) en total
<b>Primera Clase</b>	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> de película no recubierta
- Acido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acido benzoico y benzoato de sodio.	
- Acido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Acidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y en todos los casos sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio.	
- Acido cítrico, d- y l-láctico, maleico,	
- 1-tartárico y sus sales de sodio y potasio.	
- Acido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio.	
- Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.	
- Almidones y harinas alimenticios naturales.	
- Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico.	
- amilosa.	
- Carbonatos y cloruros de calcio y magnesio.	
- Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12- hidroxisteárico [= oxiestearina] y ricinoleico.	
- Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive.	



- Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
- Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxietyl) éter [=dietilenglicol] y/o trietilenglicol.	
- Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.	
- Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 1.200 y 4.000
- Propionato de sodio	
<b>Segunda clase</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta.
- Alquil (C8- C18) bencenosulfonato de sodio	
- Isopropilnaftalenosulfonato de sodio	
- Alquil (C8- C18) sulfato de sodio	
- Alquil (C8 - C18) sulfonato de sodio	
- Dioctilsulfosuccinato de sodio	
- Diestearato de dihidroxietyl-dietilen-triamino-monoacetato	No más de 0,05 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio	
- N,N'-diestearoil-etilendiamina; - N,N'-dipalmitoil-etilendiamina y - N,N'-dioleil-etilendiamina	
- 2- heptadecil - 4,4,-bis (metileneestearato) oxazolina	
- Polietilen-aminoestearamidaetilsulfato	No más de 0,1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
<b>Tercera clase - Agentes de anclaje</b>	La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentríamina, etanol, trietilen tetramina, tetraetilenpentamina, tri- (2- hidroxietil) amina [= trietanolamina], 3,3'- diaminodipropilamina, 4,4'- diaminodibutilamina	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
- Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri (2- hidroxietil) amina [= trietanolamina]	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Polialquilenaminas catiónicas reticuladas: a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina. b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentríamina y/o etilendiamina. c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentríamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco. d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dietilo y dietilentríamina. e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina	
- Polietilenaminas y polietileniminas	No más de 0,75 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.

- Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Acido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, 3,3´-diaminodipropilamina, diaminopropano [= propilendiamina], dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
<b>Cuarta clase</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta
- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]	
- Laurilsulfato de monoetanolamina	

## SEGUNDA PARTE

### PELICULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
<b>A. Celulosa regenerada</b>	Véase la primera parte
<b>B. Aditivos</b>	Véase la primera parte
<b>C. Recubrimientos</b>	No más de 50 mg de recubrimiento/dm <sup>2</sup> de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>1. Polímeros</b>	La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio
- Eteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
- Nitrato de celulosa	No más de 20 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8% (m/m) y el 12,2% (m/m) en el nitrato de celulosa
- Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes: Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6); Acetato de vinilo; Eteres vinílicos de alquilo (C1 a C4); Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres; Butadieno; Estireno; Metilestireno; Cloruro de vinilideno; Nitrilo acrílico [= acrilonitrilo]; Nitrilo metacrílico [= metacrilonitrilo]; Etileno, propileno, 1- y 2-butileno; Cloruro de vinilo	De acuerdo con la Reglamentación "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" Resolución Mercosur GMC N° 087/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.
<b>2. Resinas</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm <sup>2</sup> en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo
- Caseína	
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes	

- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldehído [= bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes	
- Esteres derivados de bis-(2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de β - pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico	
- Gelatina alimenticia	
- Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico	
- Resina damar	
- Poli-beta-pineno	
- Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje)	
<b>3. Plastificantes</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetiltributilcitrato	
- Acetiltri-(2-etilhexil) citrato	
- Adipato de diisobutilo	
- Adipato de di-n-butilo	
- Azelato de di-n-hexilo	
- Ftalato de butilo y bencilo	No más de 2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dicitlohexilo	No más de 4 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2,5 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
- Diacetato de glicerol [= diacetina]	
- Triacetato de glicerol [= triacetina]	
- Sebacato de dibutilo	
- Sebacato de di-(2-etilhexilo) [= dioctilsebacato]	
- Tartrato de di-n-butilo	
- Tartrato de di-iso-butilo	
<b>4. Otros aditivos</b>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> en total en la película de celulosa regenerada, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>4.1. Aditivos mencionados en la primera parte</b>	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm <sup>2</sup> se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio)
<b>4.2. Aditivos específicos de recubrimiento</b>	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio

- 1- hexadecanol [= alcohol palmítico] y 1-octadecanol [= alcohol estearílico]	
- Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico	
- Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 a C32) purificados y/o sus ésteres con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio	
- Cera de carnauba	
- Cera de abeja	
- Cera de esparto	
- Cera de candelilla	
- Dimetilpolisiloxano	No más de 1 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Aceite de soja epoxidado (con contenido de oxígeno oxiránico entre el 6 y el 8%)	
- Parafina refinada y ceras microcristalinas	
- Tetraestearato de pentaeritritol	
- Fosfatos de mono y bis (octadecil-dietilenóxido)	No más de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- o di-(2-hidroxi)etil amina	
- 2- y 3-ter-butyl-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 2,6-di-ter-butyl-4-metilfenol [=butilhidroxitolueno, BHT]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octilestaño	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
<b>5. Solventes</b>	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetato de butilo	
- Acetato de etilo	
- Acetato de isobutilo	
- Acetato de isopropilo	
- Acetato de propilo	
- Acetona	
- 1-butanol	
- Etanol	
- 2-butanol	
- 2-propanol	
- 1-propanol	
- Ciclohexano	
- 2-butoxietanol [=etilenglicol monobutiléter]	
- Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter]	
- 2- etoxietanol [= etilenglicol monoetiléter]	
- Acetato de 2-etoxietanol [= acetato de etilenglicol monoetiléter]	
- 2-metoxietanol [=etilenglicol monometiléter]	
- Acetato de 2-metoxietanol [= acetato de etilenglicol monometiléter]	
- Metiletilcetona	
- Metilisobutilcetona	
- Tetrahidrofurano	

- Tolueno	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
-----------	--

**Artículo 186 cuater: (Res. Conj. 10 y 220/03)**

**CRITERIOS GENERALES SOBRE ADHESIVOS UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

**I. ALCANCE**

El presente artículo es de cumplimiento obligatorio para los adhesivos utilizados en la fabricación de artículos en contacto con los alimentos. No incluye los adhesivos sensibles a la presión utilizados directamente en contacto con los alimentos, los que, dada su naturaleza, deberán cumplir las reglamentaciones de este Código correspondientes a materiales y elastómeros.

**2. CRITERIOS GENERALES**

2.1.- Los adhesivos se podrán elaborar a partir de una o más de las sustancias mencionadas en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", y la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos".

2.2.- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad en cuanto a criterios de pureza.

2.3.- La cantidad de adhesivo en contacto con los alimentos, en las uniones y en los bordes de los laminados, deberá ser mínima, según las buenas prácticas de manufactura.

Bajo condiciones normales de uso la unión del envase o los laminados deberán permanecer firmemente unidos, sin separación visible.

2.4.- Los ensayos necesarios para la comprobación del cumplimiento del punto 3.1 de los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos se realizarán sobre el artículo sujeto a aprobación/autorización.

2.5.- Los adhesivos deberán llevar en el rótulo impresa la leyenda: "Adhesivo para .....

(\*) ..... para la fabricación de artículos en contacto con alimentos".

(\*) deberá figurar el / los materiale/s al que está destinado".

**Artículo 186 cuarto (Res. Conj. 39 y 343/03)**

**1. ALCANCE**

El presente reglamento se aplica a las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos. No se aplica a aquéllas cuya superficie a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 100 mg/dm<sup>2</sup>.

**2. DEFINICION**

Por "Tripa sintética" se entiende un tubo de determinada longitud, natural o plástico, o de la combinación de ambos, sin moldear, que se cierra por el retorcimiento o plegamiento en las extremidades a través de cordón, clip o pinza y que no está destinado ni es apto para el consumo. En tripas sintéticas prácticamente herméticas, el cierre debe, de la misma forma, ser impermeable al aire.

**3. DISPOSICIONES GENERALES**

3.1. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatible con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2. Para la fabricación de dichas tripas pueden ser utilizadas las sustancias incluidos en la Lista Positiva de Componentes, que consta en el Punto 4, cumpliendo las restricciones y especificaciones establecidas.

3.3. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

3.4. Las tripas sintéticas a que se refiere este reglamento no deben transmitir olores ni sabores extraños al alimento con el que entran en contacto.

3.5 Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Metodología Analítica para el Control de Colorantes y Pigmentos en Envases y Equipamientos Plásticos", para los colorantes y pigmentos utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

3.6. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.7. Los usuarios de los productos a que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.8. Todas las modificaciones de composición de las tripas sintéticas deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización.

3.9. Se deben realizar ensayos de migración total, respetando las condiciones reales de uso, obedeciendo la normativa establecida en este Código para:

3.9.1. Clasificación de Alimentos y simulantes para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.2. Ensayos de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.3. Límites de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.10. La Lista Positiva podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, cuando nuevos conocimientos técnico- científicos lo justifiquen.

4. Lista positiva de componentes para tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con los alimentos:

Introducción:

Las sustancias utilizadas en la fabricación de las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben respetar las especificaciones de pureza para su utilización en contacto con alimentos.

Las restricciones establecidas están indicadas en números romanos en negrita y se hallan listadas al final.

4.1. Requisitos generales

4.1.1. El contenido en cenizas de las hojas no puede exceder el 0,5% m/m. En las hojas que se enturbian con dióxido de titanio, se eleva esta cantidad correspondiente al contenido de dióxido de titanio adicionado.

4.1.2. El contenido de azufre de las hojas no puede exceder el 0,15% m/m.

4.1.3. El contenido de cobre de las hojas puede ascender como máximo al 0,015% m/m.

4.2. Componente de la hoja de base

Pueden ser utilizados como componentes de hojas de base:

4.2.1. Celulosa regenerada

4.2.2. Celulosa regenerada, reforzada con fibras naturales o sintéticas a base de celulosa, o con fibras a base de celulosa regenerada tratadas con agentes que mejoran las propiedades mecánicas en húmedo (I)

4.3. Agentes de retención de la humedad

Como agentes de retención de la humedad pueden usarse solamente:

4.3.1. Glicerina

- 4.3.2. Tri- y polietilen glicol (II)
- 4.3.3. 1,2-Propilenglicol (III)
- 4.4. Agentes opacantes o deslizantes
  - 4.4.1. Dióxido de titanio (IV)
  - 4.4.2. Parafina líquida (IV)
  - 4.4.3. Mezclas de triglicéridos de ácidos grasos vegetales saturados (IV) Como auxiliares de elaboración (emulsificantes) pueden añadirse éstos: (V)
  - 4.4.4. monolaurato de polioxietilen sorbitano
  - 4.4.5. monooleato de polioxietilen sorbitano
  - 4.4.6. Monolaurato de sorbitano
- 4.5. Materiales de acabado de superficie
  - 4.5.1. Resinas de melamina-formaldehído (VI) (VII) (VIII)
  - 4.5.2. Resinas de urea-formaldehído (VII) (VIII)
  - 4.5.3. Polialquilenamina catiónica reticulada (poliamina o bien resinas de poliamida o epiclorhidrina) (VIII)
  - 4.5.4. Polialquilenimina (VIII) (IX)
  - 4.5.5. Ácidos maleico, láctico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)
  - 4.5.6. Ácidos grasos saturados e insaturados de largos de cadena de C16-C30 y sus sales de aluminio, calcio y magnesio. (VIII)
  - 4.5.7. Policloruro de vinilo y sus copolímeros. (XI) (XII)
  - 4.5.8. Óxido de aluminio, carbonato de calcio, sílice, caolín.
  - 4.5.9. Ceras de petróleo y sus mezclas con otras ceras, resinas y plásticos. (XIII)
  - 4.5.10. Carboximetilcelulosa (XIV)
  - 4.5.11. Metilcelulosa (XIV)
  - 4.5.12. Hidroxietilcelulosa (XIV)
  - 4.5.13. Hidroxietilmetilcelulosa (XIV)
  - 4.5.14. Alginatos (XIV)
  - 4.5.15. Aceites y resinas de siliconas (XV)
  - 4.5.16. Complejo cloruro de Cromo (III) con ácido esteárico y mirístico. (XVI)
- 4.6. Conservadores:
 

Las tripas sintéticas de celulosa regenerada, que son tratadas con este tipo de sustancias, no pueden en ningún caso ejercer acción conservadora en el alimento.

  - 4.6.1. Sal sódica del éster etílico y/o propílico del ácido 4-hidroxibenzoico en solución acuosa al 0,05% m/m (XVII)
 

o
  - 4.6.2. sorbato de potasio. (XXI)
- 4.7. Recubrimientos
 

Para el recubrimiento (XX) de hojas de base pueden utilizarse:

  - 4.7.1. Materiales plásticos: hojas, esmaltes, soluciones, lacas, dispersiones (XII)
  - 4.7.2. Albúmina, endurecida con glioxal. (XVIII)
  - 4.7.3. Dispersiones de policloruro de vinilideno (XII) (XIX)

#### Restricciones

- (I) Polialquilaminas catiónicas reticuladas, establecidas en este Código referida a "Papeles de Filtro para Cocción y Filtración en Caliente".
- (II) Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y con un contenido máximo de monoetilenglicol y dietilenglicol de como máximo 0,2% m/m. En conjunto como máximo 27,5% m/m.
- (III) Como máximo 6,0% m/m debe cumplir con las especificaciones como aditivo alimentario.
- (IV) Como máximo 10% m/m.
- (V) En conjunto, de 4.4.4. a 4.4.6., como máximo 0,2 mg/dm<sup>2</sup>.
- (VI) Los compuestos 4.5.1 a 4.5.4. sólo se podrán usar para películas destinadas a ser recubiertas.

- (VII) En el extracto de la tripa sintética terminada no se deberá detectar en total más de 0,5 mg/ dm<sup>2</sup> de formaldehído libre y por lado de la hoja.
- (VIII) De 4.5.1 a 4.5.6. en conjunto, como máximo, 0,5 mg/dm<sup>2</sup>.
- (IX) Libre de etilenimina.
- (X) No se deberá detectar ácido fórmico y sus compuestos.
- (XI) Libres de plastificantes.
- (XII) Deben cumplir las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos".
- (XIII) Deben cumplir con las exigencias para ceras y parafinas para recubrimientos, de la Reglamentación de este Código.
- (XIV) En conjunto de 4.5.10. a 4.5.14., como máximo 5 mg/dm<sup>2</sup>.
- (XV) Como máximo 5 mg por dm<sup>2</sup>. Deben cumplir con las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Lista Positiva de Aditivos para Envases de Material Plástico en Contacto con alimentos".
- (XVI) Como máximo 0,3 mg/dm<sup>2</sup> en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no deben detectarse más de 15 mg/dm<sup>2</sup> de cromo (Cr).
- (XVII) Cuando se utiliza esta solución las tripas sintéticas se deben enjuagar a fondo con agua antes del contacto con los alimentos (por lo menos 30 minutos).
- (XVIII) Se podrá usar como máximo 5% m/m de glioxal. La tripa sintética terminada recubierta con albúmina endurecida puede contener como máximo 100 mg/kg de glioxal libre.
- (XIX) Con un contenido en acetilbutilcitrato de como máximo 10% m/m, referido al contenido de sustancia sólida del recubrimiento.
- (XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm<sup>2</sup>.
- (XXI) Como máximo 0,03% m/m.

**El artículo 186 quinto quedará derogado.  
Publicado en Boletín Oficial del día 30 de mayo de 2007**

**Artículo 186 quinto: (Res. Conj. 13 y 223/03)**

CRITERIOS GENERALES DE ACTUALIZACION DE LISTAS POSITIVAS DE COMPONENTES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1. El presente artículo sistematiza y unifica los criterios a ser seguidos en la actualización de las Listas Positivas de sustancias destinadas a la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos fabricados con los materiales descriptos en el apartado 4 de los CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. (Res. GMC N° 03/92, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución MSyAS N° 3/95).

2. Las listas positivas de componentes utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos pueden ser actualizadas de acuerdo con los siguientes criterios:

2.1 Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan riesgo significativo para la salud y esté justificada la necesidad tecnológica de su utilización.

2.2 Para la exclusión de componentes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud.

2.3 Para la actualización de las restricciones, tales como: límites de migración específica, límites de composición, restricciones de uso y especificaciones, en el caso de que nuevos conocimientos técnico-científicos así lo justifiquen.



3. Para la inclusión y exclusión de componentes y para la actualización de las restricciones, deben ser utilizadas como referencia, de acuerdo al siguiente orden de preferencia:

3.1 Las Listas Positivas de las Directivas de la Unión Europea y los Documentos Sinópticos de la "Commission of the European Communities - Directorate General III - Industry".

3.2 Otras legislaciones europeas, mencionadas en el presente Código, específicas para cada tipo de material, actualizadas.

3.3 Las Listas Positivas de la Food and Drug Administration - FDA (Code of Federal Regulations - Título 21).

3.4 Excepcionalmente pueden ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones internacionalmente reconocidas".

**La incorporación del Artículo 186 sexto del Código Alimentario Argentino entrará en vigencia el 30 de agosto de 2007**

**Artículo 186 sexto – (Resol. Conj. SPRyRS y SAGPyA N° 71/2007 y N° 214/2007)**

**Incorpórase la Resolución Grupo Mercado Común N° 67/2000 al artículo N° 186 sexto del mencionado Código.**

Bs. As., 24/5/2007

VISTO las leyes 18.284 y 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Grupo Mercado Común N° 3/92, 91/93, 19/94, 35/97, 152/ 96, 56/97, 38/98 y 67/00, y el Expediente N° 1- 47-2110-2345-02-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito del MERCOSUR se ha dictado la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) N° 67/00, referida al "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos".

Que en la Resolución N° 56/97 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" incorporada al artículo 186 bis del Código Alimentario Argentino por Res. MS y AS 297/99, puntos 3.1.8. y 4.4.2., se establece que se podrán utilizar en la fabricación de envases y equipamientos celulósicos las parafinas que cumplan con la resolución MERCOSUR correspondiente.

Que los Estados Partes acordaron que es conveniente disponer de una reglamentación común sobre las parafinas en contacto con alimentos.

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

Que a los fines de mantener actualizadas las normas del Código Alimentario Argentino adecuándolas a los adelantos técnicos producidos en cada materia corresponde tomar como referencia los acuerdos celebrados en el marco del Mercado Común del Sur.

Que en virtud de lo expuesto resulta necesario incorporar al citado Código el artículo 186 sexto, incluyendo lo contemplado en la Resolución Grupo Mercado Común N° 67/00.

Que asimismo tal modificación importará el cumplimiento del compromiso de incorporar a la legislación nacional en las áreas pertinentes, las armonizaciones logradas de bienes, servicios y factores para la libre circulación de los mismos, asumido por los países integrantes del Mercado Común del Sur.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido, expidiéndose favorablemente. Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS Y EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS RESUELVEN:

**Artículo 1º** — Incorporase la Resolución Grupo Mercado Común N° 67/00 al artículo 186 sexto del Código Alimentario Argentino, que quedará redactado de la siguiente manera:

"1. Alcance Este Reglamento Técnico se aplica a las parafinas sintéticas, las ceras de petróleo (parafínicas y microcristalinas) y las ceras de polietileno y a los productos elaborados a base de ellas utilizados en el revestimiento de envases y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y para el recubrimiento de quesos.

2. Disposiciones generales:

2.1. Los productos a los que se refiere el presente reglamento deben ser fabricados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los productos a los que se refiere este reglamento se deben elaborar con las sustancias mencionadas en la Lista Positiva de Sustancias que consta en el Punto 3, cumpliendo con las restricciones y especificaciones establecidas en la misma.

2.3. Los recubrimientos de quesos a que se refiere el presente reglamento deberán cumplir el siguiente requisito adicional: El residuo de la porción soluble en cloroformo del extracto acuoso obtenido de la extracción del recubrimiento, hecha durante 48 horas a 21° C con agua desmineralizada no debe exceder 8 mg/ dm<sup>2</sup> de superficie en contacto con alimento.

2.4. Los recubrimientos a que se refiere este reglamento deben ser aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.5. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellos autorizados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.6. Todas las modificaciones de composición de estos productos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/ autorización.

2.7. La Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas:

3.1. Se podrán utilizar las siguientes parafinas como componente principal del recubrimiento:

3.1.1. Parafina sintética: sintetizada por el proceso Fischer-Tropsch, a partir de monóxido de carbono e hidrógeno, los que se convierten catalíticamente en una mezcla de hidrocarburos parafínicos; las fracciones de peso molecular más bajo se remueven por destilación, y el residuo es hidrogenado y luego puede ser tratado por percolación a través de carbono activado. Esta mezcla puede ser fraccionada en sus componentes por el método de

separación, usando solventes de hidrocarburos isoparafínicos sintéticos adecuados. Debe contener no menos que 0,005% m/m de un antioxidante adecuado.

3.1.2. Ceras de petróleo: Mezcla de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, derivados del petróleo y refinados. Comprende las ceras parafínicas y microcristalinas. a) Cera parafínica: Obtenida de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es: blanca, traslúcida y blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en la faja de 30 a 70° C y conteniendo diferentes cantidades de aceite mineral. b) Cera microcristalina: Obtenida del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. Tiene un punto de fusión más alto en la faja de 60 a 90° C.

3.1.3. Ceras de polietileno: Son mezclas de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, preparadas por la polimerización catalítica de etileno o copolimerización de éste con  $\alpha$ -olefinas lineales (C3-C12).

3.2. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos de pureza generales:

- a) Metales pesados Las concentraciones de los metales pesados deben cumplir con los límites correspondientes a "Contaminantes en Alimentos".
- b) Sustancias fácilmente carbonizables: deben cumplir el ensayo, conforme lo descrito en la Farmacopea Americana, XXIII<sup>a</sup> edición, correspondiente a parafina.

3.3. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos específicos:

3.3.1. Parafina sintética: deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contenido de aceite de acuerdo al Método ASTM D721: máximo 2,5% m/m. Para recubrimiento de quesos el contenido de aceite máximo es 0,5% m/m.
- b) Absortividad: De acuerdo al Método ASTM D2008 la sustancia debe presentar una absortividad a 290 nm en decahidronaftaleno a 88° C no mayor que 0,01.
- c) Punto de congelamiento de acuerdo con Método ASTM D938: las parafinas sintéticas con punto de congelamiento menor que 50°C cuando se usan en contacto con alimentos grasos (Tipo IV) o acuosos ácidos o no ácidos que contienen grasas o aceites (Tipo III), a temperatura ambiente o menor, no deben exceder de un 15% m/m del recubrimiento. Para recubrimiento de quesos el punto de congelamiento debe tener un valor entre 93 y 99° C.

3.3.2. Ceras de petróleo: la absortividad a 290 nm, medida con Método ASTM D 2008, no deberá superar 0,12.

3.4. Las parafinas mencionadas en 3.1. pueden contener cualquier antioxidante permitido para alimentos, en las concentraciones mínimas requeridas para la obtención del efecto deseado o tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato))- metano, como máximo 0,1% m/m.

3.5. Para la elaboración de los recubrimientos a que se refiere el presente reglamento, se podrá agregar a las ceras mencionadas en 3.1., y siempre que la cantidad utilizada sea la mínima necesaria para obtener las características técnicas deseadas, las siguientes sustancias:

3.5.1. A todos los productos contemplados en este reglamento:

- a) Aditivos alimentarios permitidos en el alimento destinado a recubrir o con el que van a entrar en contacto directo, siempre que la cantidad presente en el alimento sumada a la que

eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formulación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

3.5.2. Para el recubrimiento de envases y equipamientos celulósicos se permitirá además el agregado de:

a) Politerpenos: Son mezclas de hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos, que se preparan por polimerización de hidrocarburos terpénicos y deben cumplir las siguientes especificaciones: § El punto de ablandamiento de acuerdo al Método anillo – bola (ring/ball), DIN 1995 U 4, debe estar ubicado entre 50° C y 130° C. § La viscosidad cinemática, de acuerdo a Norma DIN 51562, en una solución de politerpeno al 50% m/m en tolueno a 20° C no debe ser inferior a 10 mm<sup>2</sup>seg-1. § La densidad del politerpeno a 20° C debe estar ubicada entre 0,98 y 1,01.

b) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparados por la polimerización catalítica de olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m.

3.5.3. Para el recubrimiento de quesos se pueden agregar, además:

a) Copolímero de isobutileno modificado con isopreno (máximo 3% m/m)

b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)

c) Colofonia y derivados, que cumplan con los requisitos de FDA 178.3870

d) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparadas por la polimerización catalítica de  $\alpha$ -olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m. No se puede utilizar más que el 5% m/m referido a las ceras de petróleo o de polietileno.

e) Cera de abejas."

**Art. 2°** — La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los (NOVENTA) 90 días siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 3°** — Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Resolución a la Secretaría General Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte; a los fines de lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.

**Art. 4°** — Comuníquese mediante copia autenticada al Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto - Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común Sección Nacional.

**Art. 5°** — Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

**Art. 6°** — Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, comuníquese y archívese. — Carlos A. Soratti. — Javier M. de Urquiza.

#### **Artículo 187 - (Res 1575, 11.8.78)**

"Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc, cobre u otros metales considerados en conjunto, ni más de 0,01% de arsénico, ni otra sustancia considerada nociva por la autoridad sanitaria nacional.

La hojalata destinada a envases para alimentos y sus materias primas deberá cumplir las siguientes exigencias:

1. Envases sin barniz sanitario protector interior.

- a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 5,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 11 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).
- b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).
2. Envases con barniz sanitario protector interior.
- a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m<sup>2</sup>, entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).
- b) Para productos alimenticios relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc): la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 1,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 3,1 g/m<sup>2</sup> entre ambas caras).
- En casos particulares, sujetos a la aprobación previa de la autoridad sanitaria competente, se permite la utilización de chapa negra tratada con barniz sanitario protector".

#### **Artículo 188 - (Res 767, 25.8.81)**

"Cuando se considere necesario se podrá proteger interiormente los envases metálicos con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector que se ajuste a las exigencias del presente Código.

Todo material estañado, esmaltado, laqueado, barnizado y/o tratado, debe presentar su superficie cubierta de acuerdo con la mejor práctica tecnológica adecuada a la protección del producto que se debe envasar.

En tal sentido se aceptarán envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, así como con la presencia de poros, rayas y fracturas inherentes al material y al proceso de confección de los envases.

Imperfecciones de la superficie interna del recipiente metálico no serán motivo de observaciones ni rechazo del producto contenido en él, en tanto no exista deformación por presión de hidrógeno (abombamiento del envase), el producto cumpla con las exigencias químicas y microbiológicas del presente Código y su contenido de metales y metaloides esté dentro de los límites establecidos en el artículo 156".

#### **Artículo 188bis - (Res 767, 25.8.81)**

"Los envases metálicos no deberán ceder plomo, cinc, antimonio, cobre, cromo, hierro, estaño, en cantidades superiores a las establecidas en el Artículo 156, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos.

Las pruebas de cesión podrán efectuarse de acuerdo al siguiente esquema en base a la caracterización convencional de tres productos alimenticios básicos y las respectivas soluciones a utilizarse para ensayar la transferencia de metales.

**Tipo 1** - Productos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en su envase por acción del calor, que pueden contener sal y/o azúcar e incluir emulsiones aceite/agua, o bajo contenido de grasa.

Estos productos se ensayarán con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 0,5% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase, dejando un espacio libre.

Se mantendrá 2 horas a 100°C, o 30 minutos a 120°C en autoclave.

**Tipo 2** - Productos de composición similar a los de tipo 1, que no han sufrido tratamiento térmico. Estos productos se ensayarán de manera similar a los del tipo 1, manteniendo los envases durante 24 horas a 80°C).

**Tipo 3** - Productos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%. Estos productos se ensayarán con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniendo el envase durante 48 horas a 40°C".

#### **Artículo 189**

En la pintura, decorado y esmaltado de los envases, utensilios domésticos, comerciales, industriales y demás materiales mencionados en los artículos anteriores, sólo son permitidos los colorantes y pigmentos inofensivos, quedando prohibidos los que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio y cinc bajo formas solubles.

#### **Artículo 190**

Los barnices que se vendan para la protección interna de los depósitos de agua de bebida deben ser resistentes al agua destilada y al agua clorada y no podrán contener: antimonio, arsénico, bario, cobre, mercurio, plomo, cinc, ni más de 1% en peso de cobalto.

#### **Artículo 191**

Las soldaduras de los envases, utensilios y accesorios deberán estar constituidos, en el caso de que se hallaran en contacto con los alimentos, por estaño que contenga como máximo 1 % de plomo u otras impurezas y 0,01% de arsénico.

Las soldaduras externas podrán contener cualquier porcentaje de plomo.

#### **Artículo 192**

En la industria de conservas enlatadas se utilizará de preferencia el cierre mecánico (remachado) y las guarniciones de goma o sucedáneos que se empleen podrán contener talco, creta, magnesia y otros productos inofensivos, pero deberán realizar un cierre hermético, sin presentar solución de continuidad.

#### **Artículo 193**

Se autoriza el cierre de los envases con los siguientes materiales:

1. Estaño técnicamente puro con un máximo de 1% de impurezas y con no más de 0,01% de arsénico.
2. Corcho de primer uso y sucedáneos (plásticos, etc) que no cedan sustancias nocivas.
3. Caucho de primer uso y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
4. Tapas metálicas, estañadas, barnizadas o esmaltadas o de materiales cerámicos, ajustadas sobre anillas de corcho, caucho y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
5. Láminas metálicas (tapas corona) y similares provistas del lado interior de láminas de corcho, aluminio, estaño u otros metales o de materiales plásticos o de revestimientos especiales, ninguno de los cuales debe ceder sustancias nocivas al producto.
6. Vidrio, porcelana u otro material que aprobara la autoridad sanitaria nacional.
7. Mediante termosoldadura eléctrica, en el caso de envases plásticos.

#### **Artículo 194**

Queda terminantemente prohibido a los industriales, comerciantes, emplear recipientes o envases que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener mercaderías que no son del propio fabricante o comerciante que los utiliza, con las excepciones particulares fijadas en el presente.

Estos recipientes y envases, como también los que presenten golletes con el borde roto, serán decomisados en el acto.

#### **Artículo 195**

Queda permitido reemplazar el aire de los envases por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria nacional, no siendo obligatorio declarar esta operación en los rótulos.

### **RES GMC N° 027/93**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

### **DISPOSICIONES SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METALICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos metálicos destinados al contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico adjunto "Disposiciones sobre Envases y Equipamientos Metálicos en contacto con Alimentos".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los Estados Parte del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común a través de la Secretaría Administrativa.

#### **1. ALCANCE**

Este documento se aplica a envases, tapas y equipamientos elaborados con materiales metálicos, revestidos o no, que entran en contacto con alimentos y sus materias primas durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento.

#### **2. DISPOSICIONES GENERALES**

2.1 - El presente documento se aplica a los siguientes envases y equipamientos

2.1.1 - Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos o no ferrosos.

2.1.2 - Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.

2.1.3 - Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, presentando o no revestimientos metálicos y recubiertos en una o ambas caras por revestimientos poliméricos o sometidos a una operación de aceitado. En el caso de materiales sin revestimiento metálico, ambas caras deben presentar revestimiento polimérico.

2.2 - Cuando se considere necesario, el material metálico podrá ser protegido internamente con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento polimérico que se ajuste a las

exigencias de esta Resolución. Solamente podrán ser utilizados en la fabricación de revestimientos poliméricos para envases y equipamientos objeto de esta Resolución, las sustancias incluidas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos con sus correspondientes restricciones de uso, establecidas en la Resolución MERCOSUR correspondiente. Además se podrán usar las sustancias descritas en este documento, cuyo grado de pureza sea compatible con su utilización, debiendo ser cumplidas las condiciones y límites de tolerancia de empleo específicamente indicadas.

2.3 - Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración de metales podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias.

2.4 - Para el pintado, decoración y esmaltado de los envases y equipamientos objeto de esta Resolución, solamente son permitidos los colorantes y pigmentos que cumplan con las Resoluciones MERCOSUR sobre pigmentos y colorantes para materiales plásticos.

2.5 - Los envases y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables tóxicas o contaminantes que representen riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

2.6 - Los envases y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

2.7 - Las tintas de impresión así como los barnices y esmaltes utilizados en la cara externa de los envases y equipamientos metálicos, no estarán sujetos a disposiciones de esta Resolución siempre que no entren en contacto directo con los alimentos.

2.8 - Los límites de migración total que deberían cumplir todos los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos son los siguientes:

2.8.1 - En el caso de envases y equipamientos con revestimientos poliméricos, deberán ser cumplidos los límites de migración total establecidos en la Resolución GMC 56/92, siguiendo la metodología descrita en las Resoluciones GMC 36/92 y Res Conj. 140 y 526/01.

2.8.2. **(Modificado por RES GMC N° 048/93. Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95)** De acuerdo con la composición del material metálico constituyente del envase o equipamiento, deben ser cumplidos los límites de migración de los elementos abajo mencionados, siendo obligatorio el análisis de antimonio, arsénico y plomo para todos los casos:

- Antimonio (Sb)
- Arsénico (As)
- Bario (Ba)
- Boro (B)
- Cadmio (Cd)
- Cinc (Zn)
- Cobre (Cu)
- Cromo (Cr)
- Estaño (Sn)
- Flúor (F)
- Mercurio (Hg)
- Plata (Ag)
- Plomo (Pb)

La metodología para la realización de los ensayos de migración de dichos elementos se encuentra descrita en esta Resolución.

Estos elementos no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos".

2.9 - Los envases y equipamientos metálicos revestidos con barnices o esmaltes que contengan compuestos fenólicos en su formulación, deben ser sometidos a la determinación



de migración específica de fenol, cuya metodología y límites están descritos en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

2.10 - Para los revestimientos poliméricos utilizados para la protección interna de envases metálicos, los ensayos de migración total y específica se realizarán con los mismos aplicados sobre el sustrato metálico para el cual se destinan.

2.11 - Los usuarios de envases y equipamientos metálicos con revestimientos poliméricos internos destinados a entrar en contacto directo con alimentos solamente podrán usar aquellos aprobados por la autoridad competente.

2.12 - Todo material, esmaltado, estañado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Son permitidos los envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, cuando las características del alimento a ser envasado así lo requieran.

2.13 - Los envases de tres piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

2.13.1 - Agrafado mecánico

2.13.2 - Soldadura eléctrica

2.13.3 - Aleaciones estaño-plomo

2.13.4 - Estaño técnicamente puro

2.13.5 - Cementos termoplásticos que cumplan con las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos, con las correspondientes restricciones de uso.

2.14 - Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase, para lo cual se permite el uso de compuestos sellantes que contengan talco, magnesia y otros productos inocuos incluidos en las listas positivas para elastómeros (gomas, cauchos, etc) con sus restricciones de uso, de la Resolución MERCOSUR correspondiente. Este requisito no será necesario para los alimentos que por su composición no requieran ser esterilizados para su conservación.

2.15 - Queda permitido el empleo de envases de hojalata retornables para galletitas (en portugués: biscoitos). Dichos envases no presentarán zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo deshecharse cuando se encuentren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.

2.16 - Los establecimientos usuarios de envases metálicos retornables para galletitas deberán estar habilitados para tal fin por la autoridad competente.

Para la habilitación se requerirá que dispongan de un área y equipamiento especiales destinados a la higienización de los envases retornados, y su metodología de control.

### **3. LISTAS POSITIVAS**

En la elaboración de envases y equipamientos metálicos, podrán ser empleados los siguientes materiales:

3.1 - Materias primas metálicas sin autorización previa:

3.1.1 - Acero y sus aleaciones inoxidables.

3.1.2 - Hierro fundido o batido.

3.1.3 - Acero o hierro galvanizado.

3.1.4 - Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.

3.1.5 - Acero cromado protegido con revestimientos poliméricos.

3.1.6 - Acero no revestido (chapa negra) protegido con revestimientos poliméricos.

3.1.7 - Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros.

3.1.8 - Estaño, níquel, cromo otros metales técnicamente puros y sus aleaciones como metales inocuos.

3.1.9 - Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias de la Resolución GMC 55/92 relativa a vidrio y cerámica.

NOTA: Las materias primas metálicas mencionadas anteriormente no deben contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc u otros metales considerados en conjunto y no más de 0.01% de arsénico u otra sustancia considerada nociva por la autoridad competente.

3.1.10 - Hojalata que cumpla con las siguientes exigencias:

3.1.10.1 - Envases no barnizados internamente:

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 5,6 g de estaño por metro cuadrado.

b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 1.1 g de estaño por metro cuadrado.

3.1.10.2 - Envases barnizados internamente:

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 2,8 g de estaño por metro cuadrado.

En casos particulares, sujetos a aprobación previa de la autoridad competente, se permite la utilización de revestimientos con menor masa de estaño.

b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos deben presentar como mínimo una masa nominal de 1,1 g de estaño por metro cuadrado.

En casos particulares, sujetos a aprobación previa de la autoridad competente, se permite la utilización de revestimientos con menor masa de estaño.

3.2 - Materias primas metálicas con autorización previa.

Se permite la utilización de equipamientos metálicos fabricados con cobre, latón y bronce sin revestimiento para usos particulares siempre que sean aprobados por la autoridad competente.

3.3 - Materias primas para revestimientos poliméricos:

Podrán ser utilizadas las sustancias previstas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos con sus restricciones de uso.

3.4 - Coadyuvantes de fabricación.

Podrán ser utilizados los aceites lubricantes incluidos en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos con sus restricciones de uso.

4- Pasa al artículo de metodología

#### **Artículo 196 - (Res 4485, 23.09.91)**

"Queda permitido el empleo de envases de retorno de vidrio, sifones de materia plástica y de hojalata para galletitas.

Los mencionados envases presentarán su superficie interior sin solución de continuidad y sin zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo desecharse cuando se presentaren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.

Los establecimientos inscriptos o a inscribirse que hagan uso de envases de retorno, deberán contar obligatoriamente con un área y equipamiento especial destinado a la limpieza e higienización de los mismos, así como de un adecuado proceso y control de calidad de los envases utilizados, aprobados ambos por la Autoridad Sanitaria competente".

#### **Artículo 196bis - (Res MSyAS 785 del 7.10.93)**

"Queda permitida la utilización y su retornabilidad de los envases plásticos de Polietileno-Tereftalato, destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.

Los establecimientos productores y/o envasadores deberán cumplir con la siguiente normativa:

1. Las materias primas empleadas en la fabricación de estos envases, deberán estar incluidas en las listas positivas de: Resinas, Polímeros y Aditivos respectivas establecidos en el Código Alimentario Argentino.

2. La evaluación de los envases a que hace referencia esta norma, está subordinada al control por pruebas de migración total y, en casos particulares de migración específica de ciertos componentes de riesgo.

Los envases no modificarán los caracteres sensoriales de la bebidas envasadas.

3. Los envases plásticos retornables a que se refiere esta norma, deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.

4. Los envases a los que se refiere esta normativa, no deberán ceder en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana.

5. Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos declarando específicamente que van a ser usados como envases retornables.

6. El envase deberá tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para ...." (la bebida específica de que se trate).

7. El fabricante del producto a ser envasado, deberá inspeccionar el 100% de los envases, a los efectos de verificar las características estructurales de los mismos, y detectar sustancias extrañas a la bebida a ser envasada.

Contarán con sistemas instrumentales automatizados, con el fin de rechazar aquellos envases no aptos para su uso.

Asimismo, deberán realizarse las operaciones de inspección e higienización, de los envases retornados del mercado, con el personal capacitado necesario para tal fin

8. Requisitos específicos: Además de los requisitos generales que se establecen para cualquier envase plástico deberán satisfacer los siguientes requisitos específicos a la salida del proceso de higienización.

- Ausencia de coliforme

- Recuento de bacterias mesófilas aerobias (1 UFC/ml del volumen interno del envase)

9. Se exigen estaciones para control visual (que cuenten con pantalla, iluminación e instalaciones adecuadas para cumplir esa función) cuya responsabilidad esté a cargo de personal idóneo, antes del proceso de lavado.

10. La vida útil de la botella debe ser determinada en forma normalizada. Para ello, deberá ser desarrollado (bajo responsabilidad de las empresas envasadoras) en un plazo de doce meses a partir de la fecha, un sistema eficiente que limite el reuso de los envases muy deteriorados, complementando los controles visuales.

11. Las plantas envasadoras deberán contar con:  
proceso de lavado y sus especificaciones técnicas de control,  
inspector automático de botellas de retorno del mercado  
e inspector electrónico.

12. El transporte para la distribución de los envases, debe evitar la exposición al sol y a temperaturas elevadas. Para ello, los envases deben ser protegidos con una cubierta protectora para evitar la exposición directa al sol y el cajón contenedor deberá tener una altura superior a la del envase".

## **RES GMC N° 016/93**

**Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

### **DISPOSICIONES PARA ENVASES PLÁSTICOS RETORNABLES DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON BEBIDAS ANALCOHÓLICAS CARBONATADAS**

Art 1° - Los envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Anexo adjunto a esta Resolución "Disposiciones para envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los Estados Parte del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicará el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

1.La presente Resolución se refiere a las condiciones generales y a los criterios de evaluación de envases plásticos retornables destinados al consumidor final que van a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.

2.Los envases plásticos retornables satisfarán las condiciones establecidas en la Resolución MERCOSUR sobre "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

3.Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que van a ser usados como envases retornables.

4.Los envases plásticos retornables a que se refiere esta Resolución deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.

5.Los envases a los cuales se refiere esta Resolución no deberán ceder, en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana.

6.Los envases plásticos retornables deberán tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para..." (usando aquí la denominación más adecuada para la bebida).

7.Los envases plásticos retornables deberán además satisfacer los siguientes requisitos específicos, a la salida del proceso de higienización:

-ausencia de coliformes.

-recuento de bacterias mesofílicas aerobias: 1UFC/ml del volumen interno del envase.

A los efectos de determinar estos requisitos se seguirán los procedimientos de muestreo y la metodología establecidos por la American Public Health Association (APHA).

8.Los establecimientos usuarios de envases plásticos retornables destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas, deberán estar habilitados para tal fin por la autoridad competente.

9.Para que un establecimiento sea habilitado se requerirá que disponga de:

9.1.procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la autoridad competente;

- 9.2. sistemas instrumentales que permitan la inspección del 100% de los envases retornados, a los efectos de detectar productos extraños a la bebida a ser envasada y rechazar aquellos envases no aptos para su uso;
- 9.3. equipamiento adecuado para la higienización de los envases retornados y su metodología de control;
- 9.4. personal para la operación de todo el equipamiento, capacitado específicamente para tal fin;
- 9.5. facilidades para la realización de controles microbiológicos periódicos.

#### **Artículo 197 - (Res. 2063, 11.10.88)**

"Las sustancias alimenticias y sus primeras materias no podrán estar en contacto con:

1. Papeles impresos.
2. Papeles, arpilleras, tejidos, celofanes y análogos o afines usados o maculados.
3. Papeles que contengan productos nocivos o de uso prohibido, como ser: yeso, alumbre, resinas sintéticas, pez de carbón de hulla y derivados antracénicos; colorantes de anilina, pigmentos, antisépticos y aditivos no admitidos por la autoridad sanitaria nacional.
4. Papeles colorados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido, pero que cedan fácilmente su color.
5. **(Res 1552, 12.09.90)** "Papeles de plomo, o papeles de estaño que contengan más de 1% de plomo o de antimonio y más de 0,01% de arsénico".
6. **(Res 1552, 12.09.90)** "Cartón, corcho, y sucedáneos que no sean de primer uso".

Los productos que se encuentren en infracción con el presente artículo, se considerarán ineptos para el consumo y serán decomisados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de la penalidad que corresponda".

#### **Artículo 198**

Los productos alimenticios y bebidas que se expongan a la venta o se transporten con fines de venta al público deberán protegerse de toda posible contaminación (polvo, barro, contacto de insectos, etc), y los que no se encuentren envasados sólo podrán ser manipulados por personal autorizado, munido de certificado de buena salud.

#### **Artículo 199**

Los papeles de plomo o de estaño demasiado plumífero y los colorados con anilinas consideradas nocivas, que no cedan fácilmente su color, pueden utilizarse siempre que se coloque una hoja intermedia de papel blanco o impermeable, según los casos.

#### **Artículo 200**

En las envolturas de embutidos, chocolate, bombones, caramelos, etc, puede reemplazarse el papel de estaño o de aluminio por distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada, películas de celulosa pura y otros materiales debidamente autorizados.

#### **Artículo 200 bis: – (Res. Conj. 32 y 287/03)**

PREPARADOS FORMADORES DE PELICULA A BASE DE POLIMEROS Y/O RESINAS DESTINADOS A RECUBRIR ALIMENTOS.

##### **1. ALCANCE**

El presente reglamento se aplica a preparados formadores de películas a base de resinas y/o polímeros que se aplican directamente sobre quesos en maduración o sobre las tripas de embutidos de carne, excluidos los frescos, bajo la forma de dispersión.

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento deben ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. En la fabricación de estos preparados se pueden usar solamente las sustancias mencionada en la "Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película", cumpliendo las restricciones en ella establecidas.

2.3. Los preparados formadores de película deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

2.4. Los preparados y las películas que se forman luego de la evaporación no pueden transmitir olores ni sabores al alimento al que están destinados a recubrir.

2.5. La película formada no podrá contener contaminantes inorgánicos en cantidades mayores que las fijadas para los alimentos.

2.6. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento técnico, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente. Por su forma de presentación, no serán sometidos a los ensayos de migración, pero deben ser analizados en cuanto a la verificación de su formulación y en cuanto al contenido de contaminantes inorgánicos.

2.7. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente pueden usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.8. Todas las modificaciones de composición de los preparados formadores de película deben ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/autorización.

2.9. La Lista Positiva de componentes puede ser actualizada para la inclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones cuando, nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

## 3. Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película.

### 3.1. Materias Plásticas:

Polímeros elaborados a partir de uno o más de los siguientes monómeros:

Etileno

Esteres vinílicos de ácidos monocarboxílicos (C2-C18), lineales, saturados, de longitud de cadena.

Esteres de los ácidos maleico y fumárico con alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

Esteres del ácido acrílico de alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

### 3.2. Aditivos:

3.2.1. Los colorantes y pigmentos permitidos para uso alimentario (cumpliendo las especificaciones fijadas para dicho uso) se pueden usar únicamente para recubrimiento de quesos.

3.2.2. Conservadores: pueden ser usados solamente aquellos permitidos para su uso en el alimento al que está destinado a recubrir, mientras que cumplan con las restricciones y especificaciones fijadas para su uso en alimentos y que la cantidad del conservador presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento.

### 3.2.3. Otros Aditivos:

Pueden ser usadas además las sustancias mencionadas en a), b), c) de este ítem:

a) Otros aditivos permitidos para el uso en los alimentos destinados a recubrir, mientras que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere a los límites establecidos para cada alimento.

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

c) Los mencionados a continuación, cumpliendo las especificaciones indicadas con números romanos en negrita:

- alcohol etílico (I)
- esterato de calcio (V)
- esterato de magnesio (V)
- glicerol (I)
- gomas naturales (I)
- poli(alcohol vinílico) (II)
- polietilenglicol (III)
- polipropilenglicol (IV)

Especificaciones:

(I) grado alimenticio

(II) Viscosidad de solución acuosa al 4% a 20°C mínimo 4 cP

(III) Deben cumplir los requisitos fijados en FDA 172.820

(IV) Peso molecular 1200-3000

(V) Deben cumplir con FDA 172.863

#### **Artículo 201 - (Res 1552, 12.09.90)**

"Queda prohibido utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, elementos contemplados en el Artículo 184, que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos.

Queda prohibido, también, cerrar los envases y/o recipientes de productos alimenticios con tapones ya usados y envasar productos no alimenticios en envases de productos alimenticios".

#### **Artículo 202**

Las granallas, municiones o perdigones empleados para la limpieza de recipientes y envases destinados a contener productos alimenticios y sus correspondientes primeras materias no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

#### **Artículo 203**

Las esponjas, lanas, y virutas metálicas empleadas para la limpieza de los vasos, recipientes y utensilios destinados a contener o estar en contacto con productos alimenticios no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

#### **Artículo 204**

En las confiterías, bares, hoteles, restaurantes, casas de comida, hosterías, despacho de bebidas, confiterías y afines, la vajilla, cubiertos, platos, tazas, vasos y copas, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser desinfectados con agua hirviendo y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos durante 20 segundos, por lo menos, en una solución que contenga 60 ppm de cloro libre con posterior enjuague con agua corriente.

Se podrá proceder a la esterilización por medio de cualquier otro método químico o físico autorizado.

Donde no se esterilicen los vasos, copas y tazas es obligatorio el empleo de utensilios higiénicos de único uso y de material autorizado.

No se permite el uso de vajilla, platos, vasos y copas que presenten rajaduras o bordes rotos, debiéndose proceder a su inutilización cuando se encuentren en esas condiciones, ni el empleo de platos, jarros ni tazas de madera.

### **Artículo 205**

Los envases de hojalata de uso en la industria alimentaria que respondan a las exigencias IRAM, a su denominación, dimensiones y capacidad interna, serán las que se reproducen en la Tabla siguiente:

Designación IRAM	Base o Diámetro (mm)	Altura (mm)	Volumen calculado (cm <sup>3</sup> )
Lata 12	60 x 103	25	105
Lata 14	60 x 103	30	127
Lata 21	60 x 103	40	181
Lata 25	74 x 103	40	227
Lata 32	74 x 103	47	276
Lata 47	83 x 148	43	405
Lata 58	118 x 180	29	494
Lata 163	171 x 231	43	1390
Lata 304	209 x 307	47	2590
Lata 377	209 x 307	57	3210
Lata 610	209 x 307	90	5200
Lata 2000	238 x 238	348	17090
Tarro 7	56	38	61
Tarro 10	56	72	93
Tarro 16	73	42	136
Tarro 22	73	57	193
Tarro 46	73	113	387
Tarro 42	87	76	363
Tarro 60	87	102	525
Tarro 110	87	171	900
Tarro bajo 46	102	59	385
Tarro 100	102	120	865
Tarro 70	153	40	595
Tarro 150	153	80	1800
Tarro 215	153	113	1835
Tarro 496	153	248	4232
Tarro 540	153	255	4580
Tarro 1030	220	246	8880
Tarro 2400	283	348	21126

Se entiende por capacidad de un envase el número de centímetros cúbicos equivalente al peso de agua destilada a 20°C que llena completamente el envase.

### **Artículo 206**

Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios (objetos) de materias plásticas que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, deberán satisfacer las siguientes exigencias.

### **RES GMC N° 056/92**

#### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

### **DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS,**



Art 1° - Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Anexo adjunto a esta Resolución "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

1- La presente Resolución se aplica a envases y equipamiento, inclusive revestimientos y accesorios, destinados a entrar en contacto con alimentos, materias primas para alimentos y aguas minerales y de mesa, así como los de uso doméstico, elaborados o revestidos de material plástico. No se aplica a equipamientos fijos de provisión de agua, sean públicos o privados.

2- Esta resolución se aplica a los siguientes envases y equipamientos:

a-Los compuestos exclusivamente de plástico.

b-Los compuestos de 2 ó más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico.

c-Los compuestos de 2 ó más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico. En este caso, todas las capas de plástico deberán cubrir las Resoluciones MERCOSUR referentes a envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

3- Sólo podrán ser usadas en la fabricación de los envases y equipamientos plásticos a los que se refiere la presente Resolución, las sustancias incluidas en las listas positivas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) con grado de pureza compatible con su utilización, detalladas en la Resolución MERCOSUR correspondiente, debiendo cumplirse las condiciones, limitaciones y tolerancias de uso específicamente indicadas.

4- Las listas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) podrán ser modificadas:

a- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representa un riesgo significativo para la salud humana, y se justifique la necesidad tecnológica de su uso.

b- Para la exclusión de componentes, en el caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

Los criterios y mecanismos para la inclusión y la exclusión de componentes (polímeros, aditivos, etc.) así como para la armonización de las listas positivas del MERCOSUR, están descritos en el apéndice "Criterios de Armonización de las Listas Positivas".

5- Los envases y equipamientos plásticos en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

Los límites de migración total que deberán cumplir todos los envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos son los siguientes:

- 50 mg/kg. de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie en contacto y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña.

- 8 mg/ dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material plástico genérico.

La metodología analítica de los ensayos de migración total está establecida en las Resoluciones MERCOSUR N° 36/92 y Res Conj. 140 y 526/01.

Los límites de migración específica así como la metodología analítica están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

6- Los envases y equipamientos plásticos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

7- Para colorear envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos se podrán utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos que cumplan los siguientes requisitos:

a. No deberán migrar hacia los alimentos;

b. No contendrán metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico (soluble en NaOH 1N)	0.005% m/m
Bario (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Cadmio (soluble en HCl 0.1N)	0.01% m/m
Zinc (soluble en HCl 0.1N)	0.20% m/m
Mercurio (soluble en HCl 0.1N)	0.005% m/m
Plomo (soluble en HNO <sub>3</sub> 1N)	0.01% m/m
Selenio (soluble en HCl 0.1N)	0.01 % m/m

c.El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior a 0.05% m/m.

La metodología analítica para la determinación de estos metales en los colorantes y pigmentos se encuentra descrita en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

8- Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que posean en su formulación colorantes o pigmentos deberán cumplir, además de la presente, las Resoluciones MERCOSUR correspondientes a migraciones específicas.

9- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto ser utilizado material virgen de primer uso.

Esta prohibición no se aplica al material reprocesado en el mismo proceso de transformación que lo originó (scrap) de parte de materiales plásticos no contaminantes ni degradados.

La Comisión de Especialistas del MERCOSUR podrá estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables.

10- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, deberán ser registrados por la autoridad competente.

11- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos plásticos deberán ser comunicados a la autoridad competente para su aprobación.

12- Los usuarios de envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados por la autoridad competente.

13- Los envases plásticos destinados al contacto bucal deberán asegurar una adecuada protección contra posibles riesgos que puedan derivarse de este contacto en el momento del consumo.

14- Queda permitido el uso de envases plásticos retornables para alimentos tales como bebidas analcohólicas, carbonatadas, gasificadas, siempre que cumplan, además de la presente, la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.

## **APENDICE**

### **CRITERIOS DE ARMONIZACION DE LAS LISTAS POSITIVAS**

1- Considerando la necesidad de actualización permanente de las listas positivas, se recomienda al Grupo Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.

2- Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones vigentes en los Estados Parte, será incorporada, sin discusión en la lista positiva del MERCOSUR.

3- Si una sustancia figura solamente en la lista positiva de la legislación de uno de los Estados Parte y existe consenso de los otros Estados Parte en incorporarla, será incluida en la lista positiva del MERCOSUR. En el caso de no haber acuerdo, se recurrirá a las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la CEE que aún no son Directivas y subsidiariamente a las listas positivas de la legislación italiana y de la FDA de U.S.A.. Si la sustancia figura en alguna de estas listas será incorporada a la lista positiva del MERCOSUR, con las restricciones de uso y/o límites correspondientes.

4- En el caso de que algún Estado Parte, proponga incluir o excluir un componente de la lista positiva, deberá presentar antecedentes justificados a la Comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.

5- Con relación a las limitaciones de uso de las sustancias que figuran en la lista positiva, serán fijados, según el caso, límites de composición, de migración específica y restricciones de empleo, aplicando el mismo criterio de armonización, después de un estudio adecuado de los antecedentes.

En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

**El siguiente texto quedará derogado.  
Publicado en Boletín Oficial del día 30 de mayo de 2007**

#### **Artículo 207 - (Res MSyAS N° 298 del 14.04.99)**

**(En este artículo se encuentran armonizadas las Resoluciones GMC N° 87/93, incorporada por Resolución MSyAS N° 3/95; GMC N° 5/95 incorporada por Resolución MSyAS N° 357/97; GMC N° 34/97 y GMC N° 52/97)**

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

1. La presente lista (Anexo I) está compuesta de dos partes: A y B.
2. La Parte A contiene todas las resinas y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos descritos en la Resolución GMC N° 056/92, párrafo 2, incorporada a este Código por Resolución MSyAS N° 003/95, con las restricciones de uso y límites de composición y migración específica indicados.
4. Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que se detallan en el Anexo II, de la siguiente forma:
  - a. Números romanos para restricciones de uso; números arábigos para límites de composición y de migración.
  - b. Cuando aparecen dos o más números arábigos, debe ser observado el cumplimiento de los límites correspondientes a cada uno de los monómeros.
  - c. Cuando aparecen números arábigos y romanos, además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los monómeros, deben respetarse las restricciones de uso especificadas.
5. A los efectos de esta lista positiva se considera:
  - LC: límite de composición, expresado en mg/kg de materia plástica.
  - LME: límite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.
6. La verificación del cumplimiento de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las Resoluciones Mercosur correspondientes, ya incorporadas a ese Código.

7. Los criterios de exclusión o inclusión de polímeros y resinas figuran en el Anexo III.

#### **ANEXO I - PARTE A**

- Acetato de celulosa (I)
- Acetobutirato de celulosa (I)
- Copolímero de cloruro de vinilo con acetato de vinilo modificado con anhídrido maleico y poli (alcohol vinílico) (1) (3) (7) (I)
- Copolímeros de tetrafluoretileno con hexafluorpropileno
- Copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno (9) (10)
- Etilcelulosa
- Nitrocelulosa
- Poli (acetato de vinilo) (7) (I)
- Poli (acrilato de butilo) (II)
- Poli (acrilato de etilo) (II)
- Poli (acrilato de metilo) (II)
- Poli (alcohol vinílico) (I)
- Poliamidas obtenidas por reacción de los siguientes compuestos:
  - épsilon-caprolactama (Nylon 6) (19)
  - épsilon-caprolactama, sal de sodio (19)
  - omega-lauro lactama (Nylon 12)
  - ácido omega-amino undecanoico (Nylon 11) (24)
  - hexametildiamina y ácido adípico (Nylon 66) (20)
  - hexametildiamina y ácido sebácico (Nylon 610) (20)
  - hexametildiamina y ácido omega-amino undecanoico (Nylon 611) (20) (24)
  - hexametildiamina y ácido dodecanodioico (Nylon 612) (20)
  - hexametildiamina, ácido adípico y épsilon-caprolactama (Nylon 6/66) (19) (20)
  - épsilon-caprolactama y omega-lauro lactama (Nylon 6/12) (19)
  - hexametildiamina, ácido adípico y ácido tereftálico (Nylon 6/6T) (13) (20)
  - épsilon-caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4,-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5,-trimetil-ciclohexano (Nylon 6/6T-6I) (19)
  - hexametildiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico (Nylon 6I/6T) (13) (20)
  - omega-lauro lactama, ácido isoftálico y bis (4-amino-3-metil-ciclohexil) metano (Nylon 12 T) (13)
  - ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (Nylon MXD-6) (25)
  - ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y T3-alfa-(3-aminopropil) omega (3-aminopropoxi) polioxi etileno (Nylon MXD6 modificado para impacto) (25)
- Polibutadieno (5)
- Policarbonato (11)
- Poli (cloruro de vinilo) (1)
- Poli (cloruro de vinilideno) (2)
- Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos, mono o policarboxílicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes mono o polivalentes, conjugados o no, listados a continuación, reticulados (III) o no con estireno, alfa-metilestireno y monómeros vinílicos".

Ácidos (acético, acrílico, adípico, azelaico, benzoico, caprílico, colofonia o colofonia maleica, crotónico, esteárico, 4-hidroxibenzoico, fumárico, glutárico, grasos de grasa bovina, grasos de aceite de coco, grasos de aceite de girasol, grasos de aceite de soja, grasos de aceite vegetal, grasos de "tall oil" (=aceite de pino), itacónico, láctico, láurico, maleico (3), mirístico, oleico, palmítico, sebácico, succínico, tereftálico y sus isómeros (13), trimelítico (14))

Anhídridos (acético, azelaico, ftálico, maleico (3), piromelítico (34), sebácico, succínico)

Alcoholes (bisfenol A (11), 1,3 butanodiol, 1,4- o 2,3-butanodiol, decílico, esteárico, glicerol, isodecílico, laurílico, manitol, mirístico, mono y dietilenglicol (15), ard mono y dipropilenglicol, neopentilglicol (V), 1-nonanol, 1-octanol, 1-pentanol, 1-propanol, pentaeritritol, dipentaeritritol, polietilenglicol (15), polipropilenglicol, sorbitol, trietilenglicol, 1,1,1-trimetilolpropano (16) (exceptuando el diacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano), 1,4-ciclohexanodimetanol

- Poliestireno (6)
- Polietilen naftalato (PEN) (15) (33) y copolímeros del: ácido 2,6-naftalendicarboxílico o del éster dimetilico del ácido 2,6 naftalendicarboxílico, y ácido tereftálico o su éster dimetilico, con etilenglicol (13) (15) (33)
- Polietileno
- Polietileno clorado
- Polietilentereftalato: obtenido a partir de los siguientes compuestos
  - dimetiltereftalato (13)
  - ácido tereftálico (13)
  - dicloruro del ácido tereftálico (13)
  - monoetilenglicol (15)
  - dietilenglicol (15)
- Poliisobutileno
- Polímeros de dos o más de los siguientes compuestos:
  - acetato de vinilo (7)
  - ácido acrílico
  - ácido crotónico
  - ácido fumárico
  - ácido itacónico
  - ácido maleico (3)
  - ácido metacrílico (31)
  - acrilamida
  - acrilato de n-butilo
  - acrilato de sec-butilo
  - acrilato de ter-butilo
  - acrilato de etilo
  - acrilato de hidroxietilo (= monoacrilato de etilenglicol)
  - acrilato de isobutilo
  - acrilato de isopropilo
  - acrilato de metilo
  - acrilato de propilo
  - acrilato de bencilo
  - acrilato de ciclohexilo
  - acrilato de 2-etilhexilo
  - acrilato de 2-hidroxipropilo
  - acrilato de isobornilo
  - acrilato de isodecilo
  - acrilato de isooctilo
  - acrilato de n-octilo
  - acrilato de 2-sulfoetilo
  - acrilato de sulfopropilo
  - acrilato de dicitlopentandienilo
  - acrilato de dodecilo
  - acrilato de 2-hidroxiisopropilo (=acrilato de 2-hidroxi-1-metil-etilo)
  - acrilato de 2-metoxietilo
  - acrilonitrilo (4)
  - alcohol alílico
  - alfa-metilestireno

- anhídrido butírico
- anhídrido ftálico
- anhídrido maleico (3)
- anhídrido metacrílico (32)
- 1-buteno
- 2-buteno
- butadieno (5)
- cloruro de vinilo (1)
- cloruro de vinilideno (2)
- 1,9-decadieno
- 1-deceno
- diacrilato de 1,4-butanodiol
- diacrilato de tetraetilenglicol
- diacrilato de tripropilenglicol
- dimetacrilato de 1,3-butanodiol
- dimetacrilato de 1,4-butanodiol
- dimetacrilato de etilenglicol
- dimetacrilato de polietilenglicol
- divinilbenceno
- estireno (6)
- etileno
- 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (28)
- fumarato de dibutilo
- 1-hexeno
- isobuteno
- isopreno
- laurato de vinilo
- maleato de dialilo
- maleato de dibutilo
- maleato de mono (2-etilhexilo)
- metacrilato de alilo
- metacrilato de bencilo
- metacrilato de ciclohexilo
- metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo
- metacrilato de 2,3-epoxipropilo (21)
- metacrilato de etilo
- metacrilato de etoxitrietilenglicol
- metacrilato de fenilo
- metacrilato de 2-hidroxipropilo
- metacrilato de isobutilo
- metacrilato de isopropilo
- metacrilato de metalilo
- metacrilato de metilo
- metacrilato de n-butilo
- metacrilato de octadecilo
- metacrilato de propilo
- metacrilato de sec-butilo
- metacrilato de 2-sulfoetilo
- metacrilato de sulfopropilo
- metacrilato de ter-butilo
- metacrilonitrilo (8)
- 5-metilen-2-norborneno (=5 metiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (29)
- 4-metil-1-penteno (23)
- monoacrilato de 1,3-butanodiol
- monoacrilato de 1,4-butanodiol

- monoacrilato de dietilenglicol
- monometacrilato de etilenglicol
- 1-octeno (22)
- 1-penteno
- poli (alcoholvinílico) (I)
- propileno
- triacrilato de éter tris (2-hidroxi-propílico) de glicerol
- triacrilato de éter tris (2-hidroxietílico) de 1,1,1-trimetilolpropano
- trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano
- viniltolueno
- Polímeros derivados de los siguientes productos naturales:
  - albúmina
  - almidón calidad alimentaria
  - polietilenglicol (15)
  - poli (etilen-propilen)glicol (15)
  - polipropilenglicol
  - 1,1,1-trimetilolpropano (16)
- Isocianatos:
  - 4,4´-di-isocianato de dicitlohexilmetano (17)
  - 4,4´-di-isocianato de 3,3´-dimetil difenilo (17)
  - 4,4´-di-isocianato de éter difenílico (17)
  - 2,4´-di-isocianato de difenilmetano (17)
  - 4,4´-di-isocianato de difenilmetano (17)
  - di-isocianato de hexametileno (17)
  - 1,5-di-isocianato de naftaleno (17)
  - 2,4-di-isocianato de toluileno (17)
  - 2,6-di-isocianato de toluileno (17)
  - 2,4-di-isocianato de toluileno, dimerizado (17)
  - isocianato de ciclohexilo (17)
  - isocianato de octadecilo (17)
- Polivinilpirrolidona
  - butiraldehído
  - ácido butírico
  - caucho natural
  - goma de colofonia
  - lignocelulosa
  - resina de madera
  - sacarosa
- Poli (metacrilato de butilo) (II)
- Poli (metacrilato de etilo) (II)
- Poli (metacrilato de metilo) (II)
- Poli (óxido de etileno) (9)
- Poli (óxido de propileno) (10)
- Polipropileno
- Politetrafluoretileno (12)
- Poliuretanos: productos obtenidos por la reacción de los siguientes compuestos:
  - Poliésteres arriba mencionados
  
  - Alcoholes: (1,4-butanodiol; 2,3-butilenglicol)
- Productos de condensación del tipo éster entre colofonia, ácido maleico y ácido cítrico con:
  - (3): (1,2-propanodiol; 1,3-propanodiol; 1,2-butanodiol; 1,3-butanodiol; 1,4-butanodiol; 2,3-butanodiol; 1,6-hexanodiol)
- Resinas ionoméricas derivadas de:

Copolímeros de etileno y ácido metacrílico y/o sus sales parciales de: (amonio; calcio; magnesio; potasio; sodio; zinc)

Polímeros de etileno, ácido metacrílico y acetato de vinilo y/o sus sales parciales de: (amonio; calcio; magnesio; potasio; sodio; zinc)

Copolímeros de etileno e isobutilacrilato y/o sus sales parciales de: (potasio; sodio; zinc)

- Resinas:

de cumarona-indeno

derivadas de la condensación de formaldehído con: (melamina (18) (27) (II); urea (27) (II))

epoxídicas derivadas de:

- epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26)
- epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos.
- epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) (26)
- epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos (26).
- (Alcoxi C10-C16) - 2,3-epoxipropano (VI)
- polibutadieno epoxidado (5)
- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (26) fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído con (27) (IV):
- cresoles, exceptuando el 2-fenilcresol
- p-ter-amilfenol
- 4-ter-butilfenol
- 2,3-dimetilfenol
- 2,4-dimetilfenol
- 2,5-dimetilfenol
- 4-nonilfenol
- 4-ter-octilfenol
- xilenol

fenólicas arriba mencionadas, modificadas con: (IV)

- alcohol butílico
- resinas epoxídicas
- resinas gliceroftálicas

gliceroftálicas modificadas con: (IV)

- alfa-metilestireno
- colofonia
- estireno (6)
- aceites vegetales

maleicas modificadas con colofonia y ácido abiético (3)

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

poliacetálicas

terpénicas derivadas de:

- alfa-pineno
- beta-pineno

## ANEXO II

A Límites de composición y de migración específica:

(1) cloruro de vinilo: LC= 1 mg/kg

(2) cloruro de vinilideno: LME= 0,05 mg/kg

(3) anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/kg (expresados como ácido maleico)



- (4) acrilonitrilo: LME= 0,02 mg/kg
- (5) butadieno: LME= 0,02 mg/kg
- (6) estireno: LC= 0,25%
- (7) acetato de vinilo: LME= 12 mg/kg
- (8) metacrilonitrilo: LME= 0,02 mg/kg
- (9) óxido de etileno: LC= 1 mg/kg
- (10) óxido de propileno: LC= 1 mg/kg
- (11) bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) LME = 3 mg/kg
- (12) tetrafluoretileno: LME= 0,05 mg/kg
- (13) ácido tereftálico: LME= 7,5 mg/kg
- (14) ácido trimelítico: LC= 5 mg/kg
- (15) mono y dietilenglicol (solos o combinados): LME= 30 mg/kg
- (16) 1,1,1-trimetilolpropano: LME= 6 mg/kg
- (17) isocianatos: LC= 1 mg/kg (expresado como isocianato)
- (18) melamina: LME= 30 mg/kg
- (19) épsilon-caprolactama: LME= 15 mg/kg
- (20) hexametilendiamina: LME= 2,4 mg/kg
- (21) metacrilato: de 2,3-epoxipropilo: LC= 5 mg/kg (expresado como epoxi)
- (22) 1-octeno: LME= 15 mg/kg
- (23) 4-metil-1-penteno: LME= 0,02 mg/kg
- (24) ácido omega-aminoundecanoico: LME= 5 mg/kg
- (25) 1,3-bencenodimetanamina: LME= 0,05 mg/kg
- (26) epiclorhidrina: LC= 1 mg/kg
- (27) formildehído: LME= 15 mg/kg
- (28) 5-etiliden-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5% en el polímero)
- (29) 5-metilen-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5% en el polímero)
- (30) acrilato de 2,3-epoxipropilo: LC= 5 mg/kg (expresado como epoxi)
- (31) ácido metacrílico: LME= 6 mg/kg
- (32) anhídrido metacrílico: LME= 6 mg/kg
- (33) éster dimetilico del ácido 2,6-naftalen-dicarboxílico: LME= 0,05 mg/kg
- (34) anhídrido piromelítico: LME= 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)

#### B Restricciones de uso:

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

### ANEXO III

1. Las listas de componentes (polímeros y resinas) podrán ser modificadas:

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

1.2- Para la exclusión de componentes, en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

2. Para la inclusión o exclusión de componentes serán utilizadas como referencia las listas positivas de las Directivas de la CEE, y subsidiariamente las listas positivas de la FDA (Code of the Federal Regulations - Título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas. La Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos podrá solicitar, en cada caso particular, la documentación adicional que considere necesaria. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

3. Las propuestas de modificación de las listas positivas de polímeros y resinas se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados a la Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos del Mercosur, la que los analizará y elevará la recomendación al órgano competente".

**La siguiente modificación del Código Alimentario Argentino fue publicada en Boletín Oficial del día 30 de mayo de 2007**

**Artículo 207.- (Resol. Conj. SPRyRS y SAGPyA N° 69/2007 y N° 197/2007)  
(Incorporación Res. GMC N° 24/04)**

**Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.**

1. La presente lista contiene todas las resinas y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, cumpliendo con las restricciones de uso, límites de composición y migraciones específicas indicadas.

2. Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que serán detallados de la siguiente forma:

a) Números romanos para restricciones de uso; números arábigos para límites de composición y de migración.

b) Cuando aparecen dos o más números arábigos, debe ser observado el cumplimiento de los límites correspondientes a cada uno de los monómeros.

c) Cuando aparecen números arábigos y romanos, además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los monómeros, deben respetarse las restricciones de uso especificadas.

3. A los efectos de esta lista positiva se considera:

- LC: límite de composición, expresado en mg/kg de materia plástica.

- LME: límite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.

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

5. Criterios de inclusión y de exclusión de polímeros.

5.1 La listas de componentes (polímeros y resinas) podrán ser modificadas:

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

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

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

los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

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

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

- Acetato de celulosa (I)
- Acetobutirato de celulosa (I)
- Copolímero de cloruro de vinilo con acetato de vinilo modificado con anhídrido maleico y poli (alcohol vinílico) (1) (3) (7) (I)
- Copolímeros de tetrafluoretileno con hexafluorpropileno
- Copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno (9) (10)
- Etilcelulosa
- Nitrocelulosa
- Poli (acetato de vinilo) (7) (I)
- Poli (acrilato de butilo) (II)
- Poli (acrilato de etilo) (II)
- Poli (acrilato de metilo) (II)
- Poli (alcohol vinílico) (I)
- Poliamidas obtenidas por reacción de los siguientes compuestos:
  - épsilon-caprolactama (Nylon 6) (19)
  - épsilon-caprolactama, sal de sodio (19)
  - omega-laurolactama (Nylon 12)
  - ácido omega-amino undecanoico (Nylon 11) (24)
  - hexametildiamina y ácido adípico (Nylon 66) (20)
  - hexametildiamina y ácido sebácico (Nylon 610) (20)
  - hexametildiamina y ácido omega-amino undecanoico (Nylon 611) (20) (24)
  - hexametildiamina y ácido dodecanodioico (Nylon 612) (20)
  - hexametildiamina, ácido adípico y épsilon-caprolactama (Nylon 6/ 66) (19) (20)
  - épsilon-caprolactama y omega-laurolactama (Nylon 6/ 12) (19)
  - hexametildiamina, ácido adípico y ácido tereftálico (Nylon 6/6 T) (13) (20)
  - épsilon-caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano (Nylon 6/ 6 T/ 6 I ) (19)
  - hexametildiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico (Nylon 6 I / 6 T) (13) (20)
  - omega-laurolactama, ácido isoftálico y bis (4-amino-3-metil- ciclohexil) metano (Nylon 12 T) (13)
  - ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (Nylon MXD-6) (25)
  - ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y T3-alfa-(3-aminopropil) omega-(3-aminopropoxi) polioxietileno (Nylon MXD-6 modificado para impacto) (25)
- Polibutadieno (5)
- Policarbonato (11)
- Poli (cloruro de vinilo) (1)
- Poli (cloruro de vinilideno) (2)
- Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos, mono o policarboxílicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes mono o polivalentes, conjugados o no, listados a continuación, reticulados (III) o no con estireno, alfa-metilestireno y monómeros vinílicos.

##### 1) Ácidos

- acético
- acrílico
- adípico
- azelaico

- benzoico
- brea o brea maleica
- caprílico
- colofonia o colofonia maleica
- crotónico
- esteárico
- 4-hidroxibenzoico
- fumárico
- glutárico
- grasos de grasa bovina
- grasos de aceite de coco
- grasos de aceite de girasol
- grasos de aceite de soja
- grasos de aceite vegetal
- grasos de "tall oil" ( = aceite de pino)
- itacónico
- láctico
- láurico
- maleico (3)
- metacrílico (30)
- mirístico
- oleico
- palmítico
- sebácico
- succínico
- tereftálico y sus isómeros (13)
- trimelítico (14)

## 2) Anhídridos:

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

## 3) Alcoholes

- bisfenol A (11)
- 1,3-butanodiol
- 1,4- o 2,3-butanodiol
- decílico
- 2,2-dimetil-1-propanodiol (V) (\*)
- esteárico
- glicerol
- 1,6-hexanodiol (VII)
- isodecílico
- laurílico
- manitol
- mirístico
- mono y dietilenglicol (15)
- mono y dipropilenglicol
- neopentilglicol (V)
- 1-nonanol
- 1-octanol
- 1-pentanol
- 1-propanol

- pentaeritritol
- dipentaeritritol
- polietilenglicol (15)
- polipropilenglicol
- sorbitol
- trietilenglicol
- 1,1,1-trimetilolpropano (16) (exceptuando el diacrilato de 1,1,1- trimetilolpropano)
- 1,4-ciclohexanodimetanol
- Poliestireno (6)
- Polietilen naftalato (= polietilen- 2,6- naftalen dicarboxilato) (PEN) (15) (32) y copolímeros del: ácido 2,6-naftalendicarboxílico o del éster dimetílico del ácido 2,6-naftalendicarboxílico, y ácido tereftálico o su éster dimetílico, con etilenglicol (13) (15) (32)
- Polietileno
- Polietileno clorado
- Polietilentereftalato: obtenido a partir de los siguientes compuestos:
  - dimetiltereftalato (13)
  - ácido tereftálico (13)
  - dicloruro del ácido tereftálico (13)
  - monoetilenglicol (15)
  - dietilenglicol (15)
- Poliisobutileno
- Polímeros de dos o más de los siguientes compuestos:
  - acetato de vinilo (7)
  - ácido acrílico
  - ácido crotónico
  - ácido fumárico
  - ácido itacónico
  - ácido maleico (3)
  - ácido metacrílico (30)
  - acrilamida
  - acrilato de n-butilo
  - acrilato de sec-butilo
  - acrilato de ter-butilo
  - acrilato de etilo
  - acrilato de hidroxietilo (= monoacrilato de etilenglicol)
  - acrilato de isobutilo
  - acrilato de isopropilo
  - acrilato de metilo
  - acrilato de propilo
  - acrilato de bencilo
  - acrilato de ciclohexilo
  - acrilato de 2-etilhexilo
  - acrilato de 2-hidroxipropilo
  - acrilato de isobornilo
  - acrilato de isodecilo
  - acrilato de isooctilo
  - acrilato de n-octilo
  - acrilato de 2-sulfoetilo
  - acrilato de sulfopropilo
  - acrilato de dicitlopentadienilo
  - acrilato de dodecilo
  - acrilato de 2-hidroxiisopropilo (= acrilato de 2- hidrox-1-metil-etilo)
  - acrilato de 2-metoxietilo
  - acrilonitrilo (4)
  - alcohol alílico

- alfa-metilestireno
- anhídrido butírico
- anhídrido ftálico
- anhídrido maleico (3)
- anhídrido metacrílico (31)
- 1-buteno
- 2-buteno
- butadieno (5)
- cloruro de vinilo (1)
- cloruro de vinilideno (2)
- 1,9-decadieno
- 1-deceno
- diacrilato de 1,4-butanodiol
- diacrilato de tetraetilenglicol
- diacrilato de tripropilenglicol
- dimetacrilato de 1,3-butanodiol
- dimetacrilato de 1,4-butanodiol
- dimetacrilato de etilenglicol
- dimetacrilato de polietilenglicol
- divinilbenceno
- estireno (6)
- etileno
- 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (28)
- fumarato de dibutilo
- 1-hexeno
- isobuteno
- isopreno
- laurato de vinilo
- maleato de dialilo
- maleato de dibutilo
- maleato de mono (2-etilhexilo)
- metacrilato de alilo
- metacrilato de bencilo
- metacrilato de ciclohexilo
- metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo
- metacrilato de 2,3-epoxipropilo (21)
- metacrilato de etilo
- metacrilato de etoxitrietilenglicol
- metacrilato de fenilo
- metacrilato de 2-hidroxipropilo
- metacrilato de isobutilo
- metacrilato de isopropilo
- metacrilato de metalilo
- metacrilato de metilo
- metacrilato de n-butilo
- metacrilato de octadecilo
- metacrilato de propilo
- metacrilato de sec-butilo
- metacrilato de 2-sulfoetilo
- metacrilato de sulfopropilo
- metacrilato de ter-butilo
- metacrilonitrilo (8)
- 5-metilen-2-norborneno (= 5-metiliden-diciclo-2,2,1-hept-2-eno) (29)
- 4-metil-1-penteno (23)
- monoacrilato de 1,3-butanodiol

- monoacrilato de 1,4-butanodiol
- monoacrilato de dietilenglicol
- monometacrilato de etilenglicol
- 1-octeno (22)
- 1-penteno
- poli(alcoholvinílico) (I)
- propileno
- triacrilato de éter tris (2-hidroxipropílico) de glicerol
- triacrilato de éter tris (2-hidroxietílico) de 1,1,1- trimetilolpropano
- trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano
- viniltolueno
- Polímeros derivados de los siguientes productos naturales:
  - albúmina
  - almidón calidad alimentaria
  - butiraldehído
  - ácido butírico
  - caucho natural
  - goma de colofonia
  - lignocelulosa
  - resina de madera
  - sacarosa
- Poli(metacrilato de butilo) (II)
- Poli(metacrilato de etilo) (II)
- Poli(metacrilato de metilo) (II)
- Poli(óxido de etileno) (9)
- Poli(óxido de fenileno)
- Poli(óxido de propileno) (10)
- Polipropileno
- Politetrafluoretileno (12)
- Poliuretanos: productos obtenidos por la reacción de los siguientes compuestos:
  - 1) Poliésteres arriba mencionados
  - 2) Alcoholes:
    - 1,4-butanodiol
    - 2,3-butilenglicol
    - polietilenglicol (15)
    - poli(etilen-propilen)glicol (15)
    - polipropilenglicol
    - 1,1,1-trimetilolpropano (16)
  - 3) Isocianatos:
    - 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (=isoforonadiisocianato) (17) (VII)
    - 4,4'-di-isocianato de diciclohexilmetano (17)
    - 4,4'-di-isocianato de 3,3'-dimetil difenilo (17)
    - 4,4'-di-isocianato de éter difenílico (17)
    - 2,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
    - 4,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
    - di-isocianato de hexametileno (17)
    - 1,5-di-isocianato de naftaleno (17)
    - 2,4-di-isocianato de toluileno (17)
    - 2,6-di-isocianato de toluileno (17)
    - 2,4-di-isocianato de toluileno, dimerizado (17)
    - isocianato de ciclohexilo (17)
    - isocianato de octadecilo (17)
- Polivinilpirrolidona

- Productos de condensación del tipo éster entre colofonia, ácido maleico (3) y ácido cítrico con:

- 1,2-propanodiol
- 1,3-propanodiol
- 1,2-butanodiol
- 1,3-butanodiol
- 1,4-butanodiol
- 2,3-butanodiol
- 1,6-hexanodiol

- Resinas ionoméricas derivadas de:

1) Copolímeros de etileno y ácido metacrílico y/o sus sales parciales de:

- Amonio
- Calcio
- Magnesio
- Potasio
- Sodio
- Zinc

2) Polímeros de etileno, ácido metacrílico y acetato de vinilo y/o sus sales parciales de:

- Amonio
- Calcio
- Magnesio
- Potasio
- Sodio
- Zinc

3) Copolímeros de etileno e isobutilacrilato y/o sus sales parciales de

- Potasio
- Sodio
- Zinc

- Resina de cumarona-indeno

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

- Organopolisiloxanos lineales o ramificados, con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol. No pueden contener polisiloxanos cíclicos que tengan un grupo fenilo próximo a un átomo de hidrógeno o un grupo metilo sobre el mismo átomo de silicio.

- Organopolisiloxanos lineales o ramificados del párrafo anterior con adición de 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxialquil y/o hidroxialquil (C1-C3) como máximo sobre el átomo de silicio.

- Organopolisiloxanos con grupos óxido de sodio y/o grupos vinilo en el átomo de silicio, solos o combinados con ésteres derivados de:

Ácido isoftálico

Ácido tereftálico

y

Etilenglicol

Trimetilolpropano

4, 4'-isopropilidendifenol (= bisfenol A)

Glicerina

Pentaeritritol

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

- melamina (18) (II)
- urea (II)

modificadas o no con:

1-butanol (=n-butanol)

2-butanol (=sec-butanol) (VII)

etanol



metanol

2-metil-1-propanol (=iso-butanol)(VII)

propanol

- Resinas epoxídicas derivadas de:
  - epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26)
  - epiclorhidrina y bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol) (11) (26) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.
  - epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) (26)
  - epiclorhidrina y bisfenol B (= 4,4'-sec-butilen-difenol) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos (26)
  - (Alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (VI)
  - éter-bis-(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenilpropano) (= BADGE = éter bis(2,3-epoxipropílico) de Bisfenol A = Bisfenol A diglicidil éter) (39)
  - polibutadieno epoxidado (5)
  - glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (26)
- Resinas epoxídicas anteriormente mencionadas modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:
  - alcohol bencílico
  - alcohol pentílico
  - ácido fosfórico
  - ácidos resínicos
- Resinas epoxídicas anteriormente mencionadas, sus productos de reacción con:
  - 1-[(4-[(4-aminofenil)metil]fenil)amino]-3-fenoxi-2-propanol (VII) (\*)
  - Anhídrido trimelítico (IV) (36)
  - 1,3-bencenodimetanoamina (= metaxilendiamina) (38)
  - Bis-(dimetilaminometil)fenol (VII) (\*)
  - Condensado de anilina y formaldehído (=metilendianilina polimérica) (27) (40) (VII)
  - 4,4'-diaminofenilmetano (=metilendianilina) (VII) (\*)
  - 1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano (IV) (\*)
  - 1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexano (IV) (\*)
  - Dietilaminopropilamina (IV) (\*)
  - Dietilentriamina (35)
  - Etilendiamina (34)
  - Hexametilendiamina (20)
  - Isoforondiamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano)
  - Producto de reacción de feniloxirano, tetraetilenpentamina y el producto de reacción de tetraetilenpentamina con ácidos grasos de "tall oil" (tall oil = aceite de pino) (VII) (\*)
  - Tetraetilenpentamina (IV) (\*)
  - Trietilentetramina (IV) (\*)
  - Tris-2, 4, 6 -(dimentilaminometil) fenol (VII) (\*)
  - Aductos: obtenidos por la reacción de las aminas arriba mencionadas con resinas epoxi basadas en Bisfenol A y/o Bisfenol B y epiclorhidrina. (26) (11) (IV)
  - Bases de Mannich: obtenidas por la reacción de condensación de fenoles mencionados en esta lista positiva, las aminas arriba mencionadas y formaldehído. (27) (IV)
  - Poliamida-aminas: obtenidas por la reacción de las aminas arriba mencionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.(IV)
- Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído (27) (IV) con:
  - bisfenol A (11)
  - cresoles, exceptuando el 2-fenilcresol
  - fenol
  - p-ter-amilfenol
  - 4-ter-butilfenol

- 2,3-dimetilfenol
- 2,4-dimetilfenol
- 2,5-dimetilfenol
- 4-nonilfenol
- 4-ter-octilfenol
- xilenol
- Resinas fenólicas arriba mencionadas (IV), modificadas con:
  - alcohol metílico
  - alcohol isobutílico (\*)
  - alcohol etílico
  - alcohol propílico
  - alcohol isopropílico
  - alcohol butílico
  - resinas epoxídicas
  - resinas gliceroftálicas
- Resinas gliceroftálicas (IV) modificadas con:
  - aceites vegetales
  - alfa-metilestireno
  - brea
  - colofonia
  - estireno (6)
- Resinas maleicas modificadas con colofonia y ácido abiético (3)
- Resinas melamínicas o ureicas, modificadas con alcohol butílico (18) (IV)
- Resinas poliacetálicas
- Resinas terpénicas derivadas de:
  - alfa-pineno
  - beta-pineno

A. Límites de composición y de migración específica:

- (1) cloruro de vinilo: LC = 1 mg/ kg
- (2) cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/ kg
- (3) anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/ kg (expresados como ácido maleico)
- (4) acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/ kg
- (5) butadieno: LME = 0,02 mg/ kg
- (6) estireno: LC = 0,25 %
- (7) acetato de vinilo: LME = 12 mg/ kg
- (8) metacrilonitrilo: LME = 0,02 mg/ kg
- (9) óxido de etileno: LC = 1 mg/ kg
- (10) óxido de propileno: LC = 1 mg/ kg
- (11) bisfenol A (= 4,4'-isopropilidendifenol): LME = 3 mg/ kg
- (12) tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/ kg
- (13) ácido tereftálico: LME = 7,5 mg/ kg
- (14) ácido trimelítico: LC = 5 mg/ Kg
- (15) mono y dietilenglicol (solos o combinados): LME = 30 mg/ kg
- (16) 1,1,1-trimetilolpropano: LME = 6 mg/ kg
- (17) isocianatos: LC = 1 mg/ kg (expresado como isocianato)
- (18) melamina: LME = 30 mg/ kg
- (19) épsilon-caprolactama: LME = 15 mg/ kg
- (20) hexametildiamina: LME = 2,4 mg/ kg
- (21) metacrilato de 2,3-epoxipropilo: LC = 5 mg/ kg (expresado como epoxi)
- (22) 1-octeno: LME = 15 mg/ kg
- (23) 4-metil-1-penteno: LME = 0,02 mg/ kg
- (24) ácido omega-aminoundecanoico: LME = 5 mg/ kg
- (25) 1,3-bencenodimetanamina: LME = 0,05 mg/ kg
- (26) epiclorhidrina: LC = 1 mg/ kg

- (27) formaldehído: LME = 15 mg/ kg
- (28) 5-etiliden-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5 % en el polímero)
- (29) 5-metilen-2-norborneno (en proporción molar no superior al 5 % en el polímero)
- (30) ácido metacrílico: LME = 6 mg/ kg
- (31) anhídrido metacrílico: LME = 6 mg/ kg
- (32) éster dimetílico del ácido 2,6-naftalendicarboxílico: LME = 0,05 mg/ kg.
- (33) anhídrido piromelítico: LME = 0,05 mg/ kg (expresado como ácido piromelítico)
- (34) etilendiamina: LME = 12 mg/kg
- (35) dietilentriamina: LME = 5 mg/kg
- (36) anhídrido trimelítico: LME = 5 mg/kg (como ácido trimelítico)
- (37) isoforondiamina: LME = 6 mg/kg
- (38) 1,3-bencenodimetanoamina (= metaxililendiamina): LME = 0,05 mg/kg
- (39) éter-bis-(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenilpropano) = (BADGE = diglicidil éter del bisfenol A): LME = 0,02 mg/kg
- (40) Anilina: LME = 0,05 mg/kg
- (41) No pueden contener más que 0,1% de ácido clorhídrico o sus productos de reacción.

**B. Restricciones de uso:**

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

**Artículo 207bis - (Res. Conj. N° 12 y 84/2005)**

**"Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos"**

1. La presente Lista (Anexo I) incluye: Las sustancias que son agregadas a los materiales plásticos para lograr un efecto técnico en el producto final (aditivos), como por ejemplo: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, antiespumantes, cargas, modificadores de impacto, plastificantes, lubricantes, estabilizantes, protectores U.V., conservantes, endurecedores, etc. Se incluyen dentro de esta lista las sustancias utilizadas a fin de proporcionar un medio adecuado para la polimerización (por ejemplo, emulgentes, agentes tensioactivos, amortiguadores de pH, solventes).
2. Esta lista no incluye sustancias que puedan estar presentes en el producto final, por ejemplo: impurezas de las sustancias utilizadas, productos intermedios de acción y productos de descomposición. No incluye, además, los sistemas catalíticos: iniciadores, aceleradores, catalizadores, modificadores y desactivadores de catalizadores, reguladores de peso molecular, inhibidores de polimerización, agentes REDOX.
3. Las sustancias de la presente lista deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.
4. Esta lista contiene los aditivos permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos descritos en el párrafo 3 de las Disposiciones Generales para Envases y

Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, con las restricciones de uso, y límites de composición y de migración específica indicados. Se permitirá, además, la utilización de aditivos alimentarios autorizados por el presente Código para alimentos, no mencionados en la presente lista, mientras se cumpla:

- a) las restricciones fijadas para su uso en alimentos.
  - b) que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el envase, no supere los límites establecidos para cada alimento.
5. Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que se detallan en el Anexo II, de la siguiente forma:
- a. Números romanos para restricciones de uso, límites de composición y especificaciones.
  - b. Números arábigos para límites de migración específica.
  - c. (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites de migración específica.
  - d. Cuando aparecen números arábigos y romanos además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los aditivos, deben respetarse las restricciones de uso y especificaciones indicadas.
6. A los efectos de esta lista positiva se considera:
- L.C.: límite de composición
- L.M.E.: límite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.
7. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las este Código.
8. Los criterios de exclusión o inclusión de aditivos figuran en el Anexo II.
9. Los límites de migración específica de solventes se han establecido desde el punto de vista sanitario. En cuanto a la parte sensorial deberá ser respetado el ítem 6 de las Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con los Alimentos.

## **ANEXO I**

Aceite de lino epoxidado (LXV)

Aceite de pino

Aceite de ricino (mamona) y sus productos de deshidratación e hidrogenación.

Aceites abajo mencionados, vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:

- algodón
- coco
- girasol
- lino
- maíz
- palma
- pez
- soja

Aceite de oiticica y sus productos de hidrogenación, deshidratación o condensación

Aceite de parafina hidrogenado o no (I)

Aceites de siliconas (LXIII)

Aceite de soja epoxidado (III)

Aceite mineral (II)

Aceite nafténico hidrogenado o no (\*)

Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no

Acetato de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- cobre (\*)
- hierro

- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Acetato de butilo

Acetato de cobalto (12)

Acetato de etilo

Acetato de isopropilo (\*)

Acetato de manganeso (12)

Acetato de monobutiléter de etilenglicol (LVIII) (\*)

Acetato de monoetiléter de etilenglicol (= Acetato de 2-etoietilia)

Acetato de propilo (\*)

Acetilacetatos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Acetobutirato de celulosa

Acetoisobutirato de sacarosa

Acetona

Acidos:

- acético
- adípico
- algínico
- araquídico
- araquidónico
- ascórbico
- behénico
- benzoico
- capricho
- caprílico
- cítrico
- clorhídrico
- erúcico
- esteárico
- etilendiaminotetracético
- fórmico
- fosfórico
- ftálico
- fumárico
- gadoleico
- glutárico
- grasos de coco
- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales
- heptanoico
- hexanoico
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico

- lignocérico
- linoleico
- linolénico
- maleico (1)
- málico
- malónico
- mirístico
- oleico
- palmítico
- palmitoleico
- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- propiónico
- resínicos
- salicílico
- sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio
- succínico
- sulfúrico
- tartárico

Acido 3,5-di-ter-butyl-4-ilidroxibencil fosfónico, éster monoetílico, sal de calcio (\*)

Acidos alquil (C8 - C22) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono

Acidos alquil (C8 - C22) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono: sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc

Acido dodecibencenosulfónico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio (\*)

Acido lignosulfónico y sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc

Acidos grasos "tall oil"

Acidos montánicos

Acido nor dihidroguaiarético

Acido tiodipropiónico

Adipato de di-2-etilhexilo (\*)

Adipato de dimetilo (LVIII) (\*)

Adipato-estearato de pentaeritriol (LXVI)

Alcanfor

Alcohol 2-etilhexílico (\*)

Alcoholes monovalentes:

- alifáticos saturados lineales, primarios (C4 - C24)
- cetílico (= 1-hexadecanol)
- etílico (etanol)
- Isobutanol (LVIII) (\*)
- isopropílico (= 2-propanol)
- laurílico (= 1-dodecanol)
- metílico
- octadecílico (= 1-octadecanol)
- n-Propanol
- oleílico
- sec-butanol (LVIII)

Alginatos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio

- potasio
- 1,2-propilenglicol
- sodio
- zinc

Almidón

Almidón hidrolizado

Aluminio (fibras, copos (en portugués flocos), polvos)

n-Alquil (C10 – C18) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (LII)

Amidas de los ácidos grasos abajo mencionados:

- behénico
- erúcico
- esteárico
- linoleico
- oleico
- palmítico

Anhídrido ftálico

Azodicarbonamida (VI)

Azufre

Aminoácidos: exclusivamente sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc

- glicina
- lisina
- taurina

Amoníaco

Anhídrido acético

Bentonita

Benzoatos de:

- aluminio
- amonio
- butilo
- calcio
- etilo
- hierro
- litio (\*)
- magnesio
- metilo
- potasio
- propilo
- sodio
- zinc

Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil hexil) maleato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

Bis (etil-maleato) de di-n-octil estaño (VIII) (2)

Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-metil estaño (= Bis (isooctil mercaptoacetato) de di-n-metil estaño) (VIII) (2)

Bis (n-alkuil (C10 - C16)-tioglicolato) de di-n-octil estaño (VIII) (2)

Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito (L) (\*)

Bis 3-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-fenil) propionato de 1,6-hexanodiol (= 1,6-hexametilen-bis (3- (3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato) (\*)

Bis (4-etil-benciliden) sorbitol

Bis (metil-benciliden) sorbitol

2,4-Bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (\*)  
2,4-Bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3',5-di-ter-butil-anilina)-1,3,5-triazina (\*)  
2,5-Bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (\*)  
N,N'-bis (2-hidroxi-etil) alquil (C12 - C18) amina (IX) (\*)  
N,N'-Bis (3 (3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionil) hidrazida (\*)  
1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estaño (=1,4 butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

Bromuros de:

- amonio
- potasio
- sodio

Butano

Butil-hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA) (\*)  
Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-p-cresol) (BHT) (\*)  
4,4'-butilen-bis(3-metil-6-ter-butil-fenil-di-tridecilsfosfito) (\*)

Butirato de calcio

Caolín

Caolín calcinado

Capronato de potasio

Carbonatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas):

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Carboximetil celulosa

Carburo de silicio

Caseína

Caucho natural

Celulosa

Celulosa regenerada

Ceras de:

- abeja
- candelilla
- carnauba (\*)
- ceresina
- copal
- montana (\*)
- ozocerita
- polietileno oxidado (LX)
- sandaraca

Ceras de hidrocarburos, parafinas y microcristalinas (ceras de petróleo) (LXIV)

Cera de polietileno

Cera japonesa

Ciclohexano (\*)

Ciclohexanona (13) (LVIII)

Ciclohexilamina

Cicloneopentil tetraail bis (octadecil fosfito) (XI)

Citratos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas):

- aluminio
- amonio
- calcio



- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- trietilo
- zinc

Citrato de monoestearilo  
Citrato de monoisopropilo  
Cloruro de aluminio  
Cloruro de amonio  
Cloruro de calcio  
Cloruro de hierro  
Cloruro de magnesio  
Cloruro de potasio  
Cloruro de sodio  
Cloruro de zinc  
Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada  
Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetilo (= Polímero de dimetilsuccinato con 4-hidroxi-2,2,6,6-1-piperidinaetanol) (LXI)  
Copolímero de éster dimetílico de ácido (1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-piperidina-succínico (PM 1500-5000)) (XII) (\*)  
Copolímero de hexafluorpropileno y fluoruro de vinilideno (XIII)  
Copolímero de isobutileno-buteno (XIV)  
p-cresol estirenado (XV) (\*)  
Cristobalita  
Cuarzo  
 $\alpha$ -Dextrinas  
 $\beta$ -Dextrinas  
Dibehenato de glicerol  
Dibencilidensorbitol  
Diciandiamida (cianoguanidina)  
Diésteres de 1,2-propilenglicol con:

- ácido esteárico
- ácido láurico
- ácido oleico
- ácido palmítico

Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tio-bis(2-hidroxietílico)  
Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-ter-butilfenol)  
Dietilenglicol (3)  
N, N'-Difeniltiourea (XVI) (\*)  
2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-hexiloxi-fenol (LXIX)  
Dimetil dibenciliden sorbitol (XVII)  
2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol (LXX)  
Dimetilaminoetanol (6)  
Dimetilsulfóxido  
Dioleato de sorbitano  
Dióxidos de:

- titanio
- silicio

Dióxido de carbono  
Dipentaeritritol  
Dipenteno (\*)  
Dipropilenglicol  
Disulfuro de molibdeno  
2,5-Di-ter-butil hidroquinona (XIX)

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo  
3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo  
3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenilo  
2-(4-dodecil-fenil) indol (XX) (\*)  
Dolomita  
Estearato de ascorbilo  
Estearato de estaño (2)  
Estearoil-2-lactilato de calcio  
Estearoil-benzoil metano  
Ester del ácido esteárico con pentaeritriol (\*)  
Ester del ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico y 2,4,6-tri-ter-butilfenilo (= 2,4,6-tri-ter-butilfenil,2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito) (LIII)  
Ester de colofonia con:  
- glicerol  
- pentaeritritol  
Ester de colofonia hidrogenada con:  
- glicerol  
- metanol  
- pentaeritritol  
Esteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6 - C22) con poliglicerol  
Esteres de los ácidos abajo mencionados con glicerol:  
- acético  
- butírico  
- erúcico  
- esteárico (mono, di y tri)  
- 12-hidroxiesteárico  
- linoleico  
- mirístico  
- oleico  
- palmítico  
- pelargónico  
- propiónico  
- ricinoleico  
Ester del ácido esteárico con etilenglicol (4)  
Esteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C6 - C22) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio  
Esteres del ácido montánico con:  
- etilenglicol (4)  
- 1,3-butilenglicol  
- glicerol  
Esteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C14 - C18) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C16 - C18)  
Ester de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado  
Esteres grasos de (C6 a C22) con polietilenglicol (4)  
2,2-Etilideno-bis (4,6-di-ter-butil fenol) (XXIII)  
2,2'-etilideno-bis(4,6-di-ter-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-ter-butilfenol)etano) (LXXI)  
Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocinámico con 1,3,5-tri (2-hidroxi-etil) s-triazina 2,4,6-(1H,3H,5H)-triona (XXIV)  
2-Etil-hexil-tioglicolato de estaño dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)  
Etilbenceno (7)  
Etilcarboximetilcelulosa  
Etilcelulosa

Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida

Etilhidroxietilcelulosa

Etilhidroximetilcelulosa

Etilhidroxipropilcelulosa

N,N'-Etileno-bis-estearamida (=Bis estearato de etilendiamina)

N,N'-Etileno-bis-oleamida (=Bis oleato de etilendiamina)

N,N'-Etileno-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilendiamina)

N,N'-(2-etil-2'-etoxifenil) oxanilida (\*)

2-etoxi-2'-etil oxanilida (\*)

2-fenil indol (XXV) (\*)

o-Fenilfenol y su sal de sodio (=2-fenilfenol y su sal de sodio) (LIV)

Fibras de algodón

Fibra de poliéster (XXVI)

Fibra de vidrio

Fosfatos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas, salvo en los casos de litio y manganeso):

- aluminio
- amonio
- calcio
- litio (\*)
- magnesio
- manganeso (\*)
- potasio
- sodio
- zinc

Ftalatos de:

- butilo y bencilo (\*) (XXVII) (XXVIII)
- dibutilo (\*) (XXVIII)
- dicitlohexilo (\*) (XXVIII)
- dietilo (\*) (XXVIII)
- diisodecilo (\*) (XXVIII)
- di-2-etilhexilo (\*) (XXVIII)
- dioctilo (\*) (XXVIII)

Galatos de:

- dodecilo
- octilo
- propilo

Gelatina

Glicéridos acetilados

Glicerol

Glutarato de dimetilo (LVIII)

Gomas:

- arábica
- guar
- tragacanto
- xantana

Grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal

Grasas y aceites hidrogenados alimentarios de origen animal o vegetal

Grafito

Heptano (\*)

1,6-Hexametilen-bis-(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionamida) (\*)

Hexametilentetramina (\*)

Hexano (\*)

Hidrocarburos aromáticos (LVIII) (LIX) (\*)

Hidrocarburos de petróleo livianos desodorizados (LV)

Hydrocarbons isoparaffinicos de petr3leo, sint3ticos (XXXIII)

Hidromagnesita

Hidroquinona (= 1,4-dihidroxibenceno) (XIX)

Hidrotalcita (=hidroxi-carbonato de aluminio y magnesio hidratado)

Hid3xidos de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- magnesio
- manganeso (\*)
- potasio
- sodio
- zinc

2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol (\*) (XXXI)

2,2'-di-hidroxi-4-metoxi-benzofenona (\*) (XXXII)

2-hidroxi-4-metoxibenzofenona (\*) (XXXII)

2-hidroxi-4-n-octil-oxi-benzofenona (\*) (XXXII)

2-(2-Hidroxi-3,5-bis (1,1-dimetil bencil) fenil) benzotriazol (\*) (XXIX)

2-(2'-Hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol (\*) (XXX)

2-(2'-Hidroxi-3'-ter-butil-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol (\*) (XXX)

4-Hidroxi-4-metil-2-pentanona (=Diacetona alcohol (LVIII) (\*)

p-Hidroxi-benzoato de:

- etilo
- isopropilo
- metilo
- propilo

Hidroxicarbonato de aluminio y magnesio

Hidroxietilalmid3n

Hidroxietilcelulosa

Hidroxietilmetilcelulosa

Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato

Hidroximetilcelulosa

Hidroxipropilalmid3n

Hidroxipropilcelulosa

Hidroxipropilmetilcelulosa

Huntita

Isopentano

Lactato de butilo

Lecitina de soja

Linoleato de cobalto (12)

Linoleato de manganeso (12)

Madera (harinas o fibras, no tratadas)

Maleatos de: (1)

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Manitol

Metilamilcetona (LVIII) (\*)

Metilcarboximetilcelulosa

Metilcelulosa

Metiletilcelulosa  
Metiletilcetona (8)  
Metilhidroximetilcelulosa  
Metil-isobutil-cetona (9)  
2,2'-Metilen-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol) (\*) (XXXIV)  
2,2'-Metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) (\*) (XXXV)  
2,2'-Metilen-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol) (\*) (XXXIV)  
2,2'-Metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (\*) (XXXVI)  
Mezcla de octadecanoato de 2-(2-hidroxi-etil-octadecilamino)etilo, diestearato de (octadecilimino) dietileno y bis (hidroxi-etil)octadecilamina (LXXII)  
Mica  
Micropartículas de vidrio  
Mono y diglicéridos del aceite de ricino  
Monobehenato de glicerol  
Monobehenato de sorbitano  
Monobutiléter del dietilenglicol (\*)  
Monobutiléter del etilenglicol (\*)  
Monoésteres de 1,2-propilenglicol con:  
- ácido láurico  
- ácido oleico  
- ácido palmítico  
- ácido esteárico  
Monoestearato de glicerol, éster con ácido ascórbico  
Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico  
Monoestearato de polietilenglicol sorbitano  
Monoestearato de sorbitano  
Monostearato de sorbitol  
Monoetiléter del dietilenglicol (\*)  
Monoetiléter del etilenglicol (\*)  
Monohexanoato de glicerol  
Monolaurato de polietilenglicol sorbitano  
Monolaurato de sorbitano  
Monolaurato diacetato de glicerol  
Monometiléter del dipropilenglicol (LVIII) (\*)  
Monometiléter del propilenglicol (LVIII) (\*)  
Monooctanoato de glicerol  
Monooleato de glicerol, éster con ácido ascórbico  
Monooleato de glicerol, éster con ácido cítrico  
Monooleato de sorbitano  
Monopalmitato de glicerol, éster con ácido ascórbico  
Monopalmitato de glicerol, éster con ácido cítrico  
Monopalmitato de sorbitano  
Nafta de petróleo (LVI)  
Naftenato de cobalto (12) (\*)  
Naftenato de hierro (\*)  
Naftenato de manganeso (12) (\*)  
7-(2-H-Nafto-(1,2-D) triazol-2-il)-3-fenil-cumarina  
Nefelina sienita  
Negro de humo (carbón black) (XXXVII)  
2,2',2''-Nitrilo [trietil-tri (3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2'-diil) fosfito] (LI) (\*)  
Nitruro de boro  
Octaacetato de sacarosa  
2,2'-Oxamidobis (etil-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxifenil) propionato)  
Oxidos de:  
- aluminio

- antimonio (trióxido) (\*)
- calcio
- hierro
- magnesio
- zinc

Palmitato de ascorbilo

Palmitato de estearilo (= palmitato de octadecilo)

Pectinas

Pentaeritritol

Pentano

Petrolato (LVII)

Pirofilita

Polibuteno hidrogenado (XXXVIII)

Polidimetilsiloxano

Poli(etilenglicol)

Poli(6(1,1,3,3-tetrametil butil) imino)-1,3,5 triazina-2,4-dil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil)imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino) (\*)

Poliisobuteno hidrogenado (PM 300-5000) (XL)

Polímero derivado de la esterificación de ácido azelaico con alcohol n-hexílico

Polímeros derivados de la esterificación de uno o más ácidos orgánicos mono o policarboxílicos con uno o más alcoholes polibásicos o fenoles abajo mencionados:

Acidos:

- acético
- acrílico
- adípico
- azelaico
- caprílico
- crotónico (\*)
- esteárico
- o-ftálico
- ftálico (otros isómeros) (5)
- fumárico
- grasos de aceite de coco
- grasos de grasa bovina
- grasos de "tall oil" (= aceite de pino)
- itacónico
- maleico (1)
- palmítico
- sebácico

Alcoholes o fenoles:

- bisfenol A (2,2-bis-4-hidroxifenilpropano) (\*)
- 1,3-butilenglicol (= 1,3 butanodiol)
- n-decílico (= 1-decanol)
- glicerol
- isodecílico
- mono, di y polietilenglicol
- mono, di y polipropilenglicol (4)
- n-octílico = (1-octanol)
- pentaeritritol
- sorbitol
- trietilenglicol (4)

Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano

Polipropilenglicol

Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1:9,5) (XLI)

Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona (LXXIII)

Propilhidroxietylcelulosa

Propilhidroximetilcelulosa

Propilhidroxipropilcelulosa

Propilenglicol (4)

Propionato de:

- aluminio
- amonio
- calcio
- hierro
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

3-(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo (= 3,5-di-ter-butyl-4-hidroxi-hidrocinnamato de n-octadecilo) (\*) (XLII)

Resina Damar

Resinato de cobalto (12)

Resinato de manganeso (12)

Resinas y Polímeros descritos en la "Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos"

Ricinoleato de poliglicerol

Sales formadas por los ácidos y metales abajo mencionados:

Acidos:

- cáprico
- esteárico
- heptanoico
- octanoico; palmítico
- ricinoleico (\*)

Metales:

- aluminio
- calcio
- hierro
- litio (\*)
- magnesio
- manganeso (\*)
- potasio
- sodio
- zinc

Sales (inclusive sales dobles o sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc, de los ácidos abajo mencionados:

- adípico
- araquídico
- araquidónico
- ascórbico
- behénico
- benzoico
- cáprico
- caprílico
- caproico (hexanoico)
- enántico (heptanoico)
- erúcico
- esteárico
- etilendiaminotetracético

- o-ftálico
- fórmico
- fosfórico
- fumárico
- gadoleico
- glutárico
- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico
- lignocérico
- linoleico
- linolénico
- málico
- malónico
- mirístico
- oleico
- palmítico
- almitoleico
- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- resínicos
- salicílico
- sórbico
- succínico
- tartárico

Salicilatos de:

- Metilo (\*) (XLIII)
- 4-ter-butilfenilo (\*)

Sílice

Silicatos naturales

Silicatos y silicatos hidratados de:

- aluminio
- amonio
- bario (\*)
- calcio
- hierro
- litio (\*)
- litio/aluminio (\*)
- litio/magnesio/sodio (\*)
- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Sorbitol

Succinato de dimetilo (LVIII)

Sulfatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas, salvo en el caso del bario):

- aluminio
- amonio
- bario (\*) (XLIV)
- calcio
- hierro



- magnesio
- potasio
- sodio
- zinc

Sulfato de cobre  
 Sulfito de Sodio  
 Sulfoaluminato de calcio  
 Sulfuro de zinc  
 Talco  
 p-ter-butilcatecol (XIX)  
 Tetraestearato de sorbitano  
 Tetraetilenglicol  
 Tatrakis (2,4-diter-butil-fenil)-4,4'-bifenilidendifosfonito (\*)  
 Tetrakis (metilen (3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinnamato)metano) (= pentaeritritol tetrakis (3- (3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)  
 N, N, N', N'- tetrakis (2-hidroxiopropil) etilendiamina  
 Tierra de infusorios  
 Tierra de infusorios (diatomeas) calcinada con fundente de carbonato sódico  
 Tiodietanol bis(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato) (\*)  
 Tiodipropionato de:
 

- dicetilo (hexadecilo) (XLII)
- diestearilo (XLII)
- dilaurilo (XLII)
- dimiristilo (XLII)

 4,4' -Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (= 4,4' -tio-bis (6-ter-butil-3-metil fenol)) (\*) (XLVIII)  
 Tolueno (10)  
 ∞ -Tocoferol  
 Triacetina (=triacetato de glicerilo)  
 Triestearato de polietilenglicol sorbitano  
 Triestearato de sorbitano  
 Trietilenglicol  
 Trietilenglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato (\*)  
 Triheptanoato de glicerol  
 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benceno  
 Trioleato de polietilenglicol sorbitano  
 Trioleato de sorbitano  
 Tripalmitato de sorbitano  
 Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito  
 Tris (2-etil-hexil-tioglicolato) de mono-n-octil estaño (VIII) (2)  
 Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil-estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estaño (VIII) (2)  
 Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil-estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-n-octil-estaño (VIII) (2)  
 Tris (mono y/o di-nonilfenil) fosfito (=TNPP 0 Tris nonilfenilfosfito) (XLIX) (\*)  
 Tris (n-alquil (C10 - C16) tioglicolato de mono-n-octil) estaño (VIII) (2)  
 1,3,5-Tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (\*) (XLVI)  
 Urea  
 Xileno (11)  
 Wollastonita

## APENDICE I

Restricciones de uso y especificaciones:

(I) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3710)

(II) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3620)

- (III) Con número de yodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%.
- (IV) En cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- (V) En el caso de guarniciones en cantidad no superior al 2%, en otros casos en cantidades no superiores al 0,1% de la materia plástica.
- (VI) Sólo como agente de expansión. En el caso de guarniciones, en cantidad no superior al 2%.
- (VII) Para guarniciones en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica; para policloruro de vinilo (PVC) y para polietileno (PE) en cantidad no superior al 0,5%; en otros casos no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (VIII) Sólo para policloruro de vinilo (PVC) y sus copolímeros de predominante contenido en PVC exentos de plastificantes y en cantidad no superior al 1,5% de la materia plástica.
- (IX) Como agente antiestático para resinas poliolefinicas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (X) Deben cumplir con las especificaciones del FDA (178.3710)
- (XI) En cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.
- (XII) En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- (XIII) Como ayuda de extracción en cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- (XIV) Deben cumplir con las especificaciones del FDA (177.1430)
- (XV) Con peso molecular promedio 312 en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- (XVI) Para policloruro de vinilo (PVC) rígido y copolímeros de cloruro de vinilo con acetato de vinilo exento de plastificantes y en cantidades no superiores al 0,5% de la materia plástica.
- (XVII) Para el uso solamente como agente clarificante en cantidad no superior al 0,4% de la materia plástica.
- (XVIII) En polietileno y polipropileno como máximo 0,3% de la materia plástica (excepto para aceites y grasas).
- (XIX) En cantidad no superior al 0,08% de la materia plástica.
- (XX) En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- (XXI) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%.
- (XXII) Deben cumplir con las especificaciones del FDA 178.3870.
- (XXIII) En poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%. En policloruro de vinilo (PVC) en cantidad no superior al 0,9%. En policarbonato en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- (XXIV) En polietileno y polipropileno en cantidad no superior al 0,5%. En copolímeros de olefinas en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- (XXV) En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- (XXVI) Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros.
- (XXVII) El plastificante no debe contener más del 1% en peso de ftalato de dibencilo.
- (XXVIII) Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido su uso en cantidades inferiores al 5% p/p en materia plástica.
- (XXIX) Para tereftalato de polietileno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica. Para policarbonato en cantidad no superior al 3% de la materia plástica.
- (XXX) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,5% m/m de la materia plástica y no para alimentos grasos, emulsiones de agua en grasas o productos con grasas en su superficie, ni alcohólicos.
- (XXXI) Para policloruro de vinilo y poliestireno en cantidad no superior al 0,25% m/m. Para policarbonato en cantidad no superior al 0,5% m/m de la materia plástica, no para productos alcohólicos y sólo para llenado o conservación a temperatura ambiente o menor.
- (XXXII) En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- (XXXIII) Deben cumplir las especificaciones del FDA (178.3530).
- (XXXIV) En cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- (XXXV) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.
- (XXXVI) Para poliestireno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.

(XXXVII) Debe cumplir con el ítem 4 de la Metodología Analítica para el Control de Colorantes y Pigmentos en Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

(XXXVIII) Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3740). No debe usarse para alimentos grasos.

(XXXIX) Exento de cloro y grupos alcoxi hidrolizables. Pérdida en peso no superior al 18% por calentamiento durante 4 horas a 200°C. Viscosidad 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96-0,97 a 25°C, índice de refracción 1,400 a 1,404 a 25°C.

(XL) En polietileno en cantidad no superior al 0,5% p/p.

(XLI) Como agente antiestático para resinas poliolefinicas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.

(XLII) En cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.

(XLIII) Para resinas acrílicas y en cantidades no superiores al 0,4% de la materia plástica.

(XLIV) Bario soluble en HCL 0,1 N como máximo 0,1%.

(XLV) Para materias plásticas exentas de plastificantes y en cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.

(XLVI) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.

(XLVII) Para polímeros y copolímeros de estireno en cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.

(XLVIII) Para polietileno en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.

(XLIX) Con contenido de trisisopropanolamina no mayor del 1% en peso.

(L) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,3%, para alimentos ácidos o acuosos y bebidas no/poco alcohólicas.

Para polipropileno, en cantidad no superior al 0,1%, para alimentos grasos o altamente alcohólicos.

Para polietileno de alta densidad, en cantidad no superior al 0,1% para alimentos grasos o altamente alcohólicos, siempre que el producto final tenga un volumen mínimo de 20 litros.

(LI) Para copolímeros poliolefinicos, en cantidad no superior a 0,075% de la materia plástica.

(LII) Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1% en peso.

En poliestireno y poliestireno de alto impacto en cantidad no superior al 3% en peso, para temperatura ambiente o menor y no para productos alcohólicos

En policloruro de vinilo y policloruro de vinilideno en cantidad no superior al 2% en peso.

(LIII) En cantidad no superior al 0,2% en peso y en polietileno y sus copolímeros con densidad igual o mayor que 0,94 g/cm<sup>3</sup> y en polipropileno, solamente para alimentos acuosos y acuosos ácidos (tipos I y II) y temperaturas iguales o inferiores que 100°C.

En cantidad no superior al 0,1% en polipropileno, para temperaturas menores que 650 C, para todo tipo de alimentos.

En cantidad no superior al 0,1% en peso en copolímeros de etileno condensidad menor que 0,94 g/cm<sup>3</sup>, para temperaturas menores que 65° C, para todo tipo de alimentos y espesor de la capa en contacto con el alimento no mayor que 80 micrones.

(LIV) Solamente para su uso en guarniciones y en cantidad no superior al 0,05% en peso.

(LV) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3650.

(VI) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 172.250.

(LVII) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3700.

(LVIII) Sólo para la elaboración de barnices y esmaltes para recubrimiento interno.

(LIX) Punto de ebullición hasta 180° C, libres de Benceno.

(LX) Debe cumplir las exigencias de FDA 172.260.

(LXI) Solamente en poliolefinas y copolímeros etileno-acetato de vinilo, como máximo 0,3% en peso y temperaturas de uso hasta 100° C.

(LXIII) Los aceites de silicona deben tener una viscosidad cinemática a 20° C no menor de 100 mm<sup>2</sup>.s-1, de acuerdo a NORMA DIN 51562 y responder a las siguientes especificaciones:

- a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos n-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol. No pueden contener

polisiloxanos cíclicos, que lleven un grupo fenilo próximo a un átomo de hidrógeno o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo.

- b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición de 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxialquil y/o hidroxialquil-(C1-C3) como máx. sobre el átomo de silicio.

(LXIV) Deben cumplir las Reglamentaciones del presente Código.

(LXV) Índice de yodo menor que 6 y contenido de oxígeno oxiránico 9 a10%.

(LXVI) Para PVC rígido o semirrígido, en el caso de alimentos alcohólicos, solamente para temperatura ambiente o menor. Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3690.

(LXVII) Para polietileno extrudado o moldeado, máximo 0,5% de la materia plástica y no para alimentos alcohólicos.

(LXVIII) Para PVC rígido, como máximo 0,3% en peso para uso a temperatura ambiente o menor.

(LXIX) Para policarbonato y poliésteres elastoméricos, como máximo 0,5%.

(LXX) Como máximo 0,3% para copolímeros acrilonitrilo-butadieno-estireno temp. de uso máxima de 65° C. Para PVC, como máximo 0,033%.

(LXXI) Para polipropileno y sus copolímeros, como máximo 0,1%. Para polietileno y sus copolímeros, como máximo 0,075%. Como máximo 0,05% para poliolefinas, temp. de uso máxima de 100° C.

(LXXII) Debe cumplir las especificaciones de FDA 178.3310. Para películas de polipropileno en las que el producto del espesor en micrones por el porcentaje en peso del aditivo no supere 16 y no para alimentos alcohólicos ni temperaturas de uso mayores que 100° C.

(LXXIII) 1) En copolímeros olefínicos: sólo para alimentos no grasos y con contenido alcohólico menor que 8%, temperatura de uso máxima de 100° C, como máximo 0,1%.

2) Para polipropileno y sus copolímeros y polietileno alta densidad: para alimentos grasos y alcohólicos, temp. de uso máxima de 100° C, como máximo 0,02% y para recipientes de hasta 20 litros de capacidad.

3) Para polietileno de baja densidad, con un espesor máximo de 50 micrones, para alimentos grasos y alcohólicos, como máximo 0,02%.

(LXXIV) 1) como máximo 0,86% m/m para PVC y/o sus copolímeros para uso hasta una temperatura máxima de 100° C con todos los tipos de alimentos, con excepción de los de contenido alcohólico mayor de 15%.

2) Como máximo 0,25% m/m para resinas de policarbonato para uso hasta una temperatura máxima de 100° C con todos los tipos de alimentos, con excepción de los de contenido alcohólico mayor de 15%.

3) Como máximo 0,05% m/m para copolímeros de etileno de baja densidad con un máximo de 50% de etileno y espesor máximo de 80 micrones para uso con todos los tipos de alimentos.

(LXXV) 1) En polipropileno: para alimentos no grasos y no alcohólicos, temp. máxima de uso de 100° C y para alimentos alcohólicos y grasos temp. de uso máxima de 65° C, como máximo 0,1%.

2) En polietileno de alta densidad (mayor que 0,94g/cm<sup>3</sup>) para alimentos no grasos y no alcohólicos, una temp. de uso máxima de 100° C y para alcohólicos y grasos, temperatura de uso máxima de 65° C, como máximo 0,075%.

(LXXVI) Para resinas de policarbonato hasta un máximo de 0,5% m/m para su uso a temperatura ambiente o menor.

Límites de composición y migración específica

- (1) Acido maleico: LME 30mg/kg.
- (2) LME: 0,02mg/kg. expresado como Sn.
- (3) LME: 30mg/kg.
- (4) LME: 30mg/kg. expresado como dietilenglicol.
- (5) LME: 7,5 mg/kg. como ácido tereftálico.
- (6) Dimetilaminoetanol LME=18mg/kg.
- (7) Etilbenceno LME=0,6 mg/kg.

- (8) Metiletilcetona LME=5mg/kg.
- (9) Metilisobutilcetona LME=5mg/kg.
- (10) Tolueno LME= 1,2mg/kg.
- (11) Xileno LME= 1,2mg/kg.
- (12) Límite de migración específica para el metal establecido en las resoluciones correspondientes a contaminantes de alimentos.
- (13) Ciclohexano na: LME = 0,05 mg/kg.
- (14) LME = 0,6 mg/kg

(\*) sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

## ANEXO II

Las listas de aditivos podrán ser modificadas:

- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de su utilización.
- Para la exclusión de componentes, en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
- Para la inclusión o exclusión de componentes serán utilizadas como referencia las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la Unión Europea que aún no son Directivas, y subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (Code of Federal Regulations - título 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas. La Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos podrá solicitar en cada caso particular la documentación adicional que considere necesaria. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

### Artículo 207 tris - (Res MSyAS N° 606 del 29.07.99)

"El presente artículo se aplica a envases y equipamientos de polietileno fluorado, destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de polietileno fluorado.

Se denominan envases y equipamientos de polietileno fluorado aquellos fabricados a partir de objetos de polietileno o sus copolímeros autorizados, modificados en su superficie por tratamiento con gas flúor en combinación con gas nitrógeno como diluyente inerte. Tal modificación afecta solamente la superficie del polímero, dejando su interior sin cambios.

Los envases y equipamientos de polietileno fluorado a que se refiere este artículo deberán ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

Para la fabricación de los objetos que se someterán luego al tratamiento con flúor, solamente podrán ser utilizados:

1. Los polímeros o copolímeros que se mencionan a continuación:

1.1. Polietileno, de densidad 0,85 a 1,00 g/cm<sup>3</sup>, cumpliendo las restricciones de uso (I).

1.2. Copolímeros de etileno, obtenidos por copolimerización catalítica de etileno con los monómeros que figuran en el cuadro y cumpliendo las especificaciones correspondientes:

Copolímeros de Etileno con	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Contenido de unidades poliméricas derivadas de etileno	Restricciones de uso
1-octeno	0,85 - 1,00	Mínimo 90%	(I)
1-octeno	0,9 - 1,00	Entre 85% y 90%	(II)

1-hexeno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-penteno	Mínimo 0,92	Mínimo 90%	(III)
1-Isobuteno (4-metil-1-penteno)	0,85 - 1,00	Mínimo 89%	(I)
Propileno y/o 1-buteno y/o isobuteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y propileno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y 1-buteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-octeno y 1-hexeno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y 1-buteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y propileno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno e isobuteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)

(I) no para cocción

(II) para alimentos grasos no a temperaturas superiores a 65°C

(III) no a temperaturas superiores a 65°C

2. Las sustancias o grupos de sustancias incluidos en las listas positivas de aditivos del presente Código cumpliendo las restricciones fijadas en cada caso.

Los envases y equipamientos de polietileno fluorado en contacto con alimentos deberán cumplir las reglamentaciones fijadas en el presente Código y, además, no deberán ceder a los alimentos más de 5 mg/kg de ión fluoruro, por lo que se establece, en este caso, un LME= 5 mg/kg de ión fluoruro.

La migración específica de ión fluoruro será evaluada por la metodología analítica correspondiente, del presente Código.

El proceso de fabricación y los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados por la autoridad sanitaria competente.

Los usuarios de envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos autorizados/aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente.

Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización/aprobación.

El presente artículo podrá ser modificado:

- Para la inclusión de nuevos materiales, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de su utilización.
- Para la exclusión de materiales en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
- Para la modificación de las restricciones (límites de migración específica, límites de composición, restricciones de uso), en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

Las propuestas de modificación se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados ante la Autoridad Sanitaria Competente".

### **Artículo 208**

Las resinas a emplear para la elaboración de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, no deben ceder, en las pruebas de cesión descritas en la Tabla B, sustancias que se consideren nocivas para la salud como algunos monómeros, compuestos de bajo peso molecular, catalizadores, agentes emulsionantes, etc.

### Artículo 209

Los objetos de materias plásticas elaborados exclusivamente con las resinas indicadas en la primera parte de la Tabla A, o también con las resinas y los aditivos indicados respectivamente en la primera y en la segunda parte de la misma Tabla A y destinados a estar en contacto con alimentos, no deben modificar los caracteres organolépticos de los mismos y su aptitud debe ser determinada mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B.

Cuando se trate de objetos de capacidad igual o superior a 250 cm<sup>3</sup>, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la capacidad en agua de los objetos y se expresan en partes por millón (mg/kg), considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión, según lo indicado en la Tabla B, no exceda el límite de 50 partes por millón.

Cuando se trate de objetos de capacidad inferior a 250 cm<sup>3</sup>, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la superficie del objeto y se expresan en mg/cm<sup>2</sup>, considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión no exceda el límite de 0,06 mg/cm<sup>2</sup>.

### Artículo 210

La permanencia en la Tabla A de las sustancias detalladas en la misma y la inclusión de otras nuevas está supeditada a la determinación de su aptitud mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B, integradas por los análisis cualitativos y cuantitativos del residuo de cesión, en tanto no se establezca que la ingestión repetida de los productos contenidos en dicho residuo puedan producir por acumulación efectos nocivos para la salud.

Las empresas productoras deberán proporcionar, a pedido de la autoridad competente, informaciones exactas acerca de la composición cualitativa de los elementos utilizados, aún en pequeñas cantidades, como: plastificantes, estabilizantes, antioxidantes, opacantes, colorantes, pigmentos, lubricantes, cargas, catalizadores, etc, así como el grado de pureza de cada componente empleado y todo otro dato que pueda, de cualquier manera, resultar útil para determinar la aptitud del objeto.

### Artículo 211 - (Res 1543, 17.9.85)

"Para la coloración de los objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, pueden utilizarse todo tipo de colorantes siempre que los mismos no puedan ser cedidos al alimento y no contengan metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico	0,005% soluble en NaOH IN
Bario	0,01% soluble en HCl N/10
Cadmio	0,20% soluble en HCl N/10
Cinc	0,20% soluble en HCl N/10
Mercurio	0,005% soluble en HCl N/10
Plomo	0,01% soluble en HNO3 1N
Selenio	0,01% soluble en HCl N/10

El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior al 0,05% p/p".

### Artículo 212

Está prohibido emplear, en la elaboración de materias plásticas y objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, materias plásticas de segundo uso.

## **Artículo 212 bis - (Res. Conj. 20 y 248/03)**

CRITERIOS GENERALES PARA ENVASES DE UNICO USO DE POLIETILENTEREFTALATO — PET — MULTICAPA DESTINADOS AL ENVASADO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS.

1. Condiciones generales y criterios de evaluación de envases de polietilentereftalato —PET— multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y su proceso de fabricación.

2. Los envases de PET multicapa deberán satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en el presente Código, y deberán ser compatibles con la bebida que van a contener.

Estos envases deberán ser autorizados/aprobados ante la Autoridad Sanitaria Competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases multicapa de un único uso.

Además, no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico que constituye la capa intermedia reciclada, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de las características sensoriales de los productos envasados.

3. Se considera:

3.1. Envase de PET multicapa: envase obtenido por el proceso de coinyección - soplado, constituido por una capa externa de PET virgen, una capa intermedia de PET reciclado y una capa interna "barrera funcional" de PET virgen.

3.2. PET post-consumo: material de PET proveniente de envases para alimentos retornables y no retornables post-consumo.

3.3. PET de descarte industrial: obtenido de preformas o de envases no usados.

3.4. Proceso de fabricación de botellas de PET multicapa: es el proceso que involucra las dos etapas que se describen a continuación:

EtapA A: consiste en la valorización y descontaminación de PET post-consumo y de descarte industrial mediante las siguientes operaciones unitarias: selección, molienda del PET recolectado, lavado, secado y cristalización de los copos.

EtapA B: fabricación de las botellas de PET multicapa a partir de los copos de PET reciclado y de PET virgen.

Se entiende que las etapas A y B pueden ser efectuadas por una única empresa o que la industria que fabrica los envases multicapa o sus preformas puede comprar los copos de PET reciclado de terceros, siempre que se garantice la calidad del producto final.

4. La comprobación de que la etapa A generó copos secos de PET reciclado aptos para la fabricación de preformas compatibles con su utilización en la fabricación de envases de PET multicapa, debe ser verificada a través de las siguientes determinaciones, cuyos límites y metodología están establecidos en la reglamentación correspondiente:

4.1. pH del extracto acuoso.

4.2. solubles en ácido clorhídrico.

4.3. cenizas.

4.4. contenido de volátiles.

4.5. viscosidad intrínseca.

5. La habilitación de los establecimientos proveedores de copos de PET reciclado para envases de PET multicapa de único uso para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

5.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para el acondicionamiento y procesamiento del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso.



5.3. PET post-consumo proveniente de sistemas de recolección de materiales reciclables que garanticen niveles aceptables de contaminación física y química del material, generando copos de acuerdo al ítem 4. de este artículo.

5.4. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.

5.5. Flujograma detallado del proceso y sistema de monitoreo del mismo.

5.6. Registro de origen e identificación del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.7. Registro de los resultados del control del proceso.

5.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6. La habilitación de los establecimientos productores de envases de único uso de PET multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

6.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para la fabricación de envases de PET multicapa.

6.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso de fabricación.

6.3. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.

6.4. Flujograma detallado del proceso indicando los puntos críticos de riesgo para la salud y el sistema de monitoreo del mismo.

6.5. Procedimiento de control del proceso de fabricación de envases de PET multicapa que permitan la validación del mismo.

6.6. Registro de los resultados del control del proceso.

6.7. Registro de los resultados del control de los espesores de las capas interna (barrera funcional) e intermedia (reciclada) de los envases y, de la evaluación de la uniformidad de las mismas.

6.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6.9. Registro de la cantidad de descarte industrial generado en la producción y destino del mismo.

7. Los envases de PET multicapa deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

7.1. El espesor de la capa barrera funcional debe ser mayor que 25 micrones.

7.2. El espesor de la capa de PET reciclado debe ser menor que 200 micrones.

7.3. La vida útil del producto envasado no debe ser superior a un año.

7.4. Deben ser utilizados solamente en condiciones de llenado y conservación a temperatura ambiente o menor.

7.5. Deben ser usados solamente para contener bebidas analcohólicas carbonatadas.

8. Las determinaciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas deben ser realizadas en varias secciones tomadas de diferentes zonas del envase, como mínimo en la sección de menor espesor de acuerdo con el diseño de aquél.

Las probetas se cortarían con una lámina afilada de forma de evitar, tanto como sea posible, deformaciones en la región de corte.

Las mediciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas se efectuarán con instrumento óptico adecuado.

9. En la rotulación de los productos envasados en botellas de PET multicapa, además de lo establecido por la legislación vigente deberá ser incluida la expresión: "ENVASE PARA USO EXCLUSIVO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS".

**Artículo 213**

Las disposiciones precedentes no son de aplicación a las cañerías de materias plásticas destinadas a la conducción de agua potable.

**Artículo 214**

Los fabricantes de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, deberán solicitar la aprobación del objeto a la autoridad sanitaria competente, para lo cual deberán presentar:

- a) Muestras del objeto, de los colorantes respectivos de cada color a fabricar.
- b) Información sobre la materia plástica empleada.
- c) Destinos previstos para el objeto que se somete a aprobación.

**Artículo 215**

La autoridad sanitaria competente se expedirá en base a los antecedentes que obren en su poder y/o a los ensayos que correspondan conforme a este Código.

**Artículo 216**

En caso que la materia plástica usada varíe en su composición, el fabricante de objetos deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente para su registro y aprobación.

**Artículo 217**

Los comerciantes e industriales usuarios de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, sólo podrán utilizar aquellos que hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria competente, debiendo exigir al fabricante constancia de la certificación respectiva.

**Artículo 218**

Los fabricantes de objetos de resinas melamínicas, acrílicas y poliéster destinados a estar en contacto con alimentos, antes de comercializarlos deberán someterlos a un lavado con agua en las condiciones de temperatura y duración especificadas en cada ítem en la Tabla A.

**Artículo 219 - (Res 1998, 23.9.88)**

"Queda prohibido el expendio de productos bebibles y de alimentos edulcorados envasados en material plástico cuyo cierre sea efectuado por termosellado del cuerpo del envase y cuyas capacidades sean inferiores a 500 ml con la excepción de aquellos cuyos envases estén libres de inscripciones o dibujos y que presentan una envoltura externa que los proteja de la contaminación y sea la portante del rotulado o bien que presenten un aditamento adecuado que permita su ingestión en forma higiénica".

**TABLA A**

Artículos:

207 "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos"; y

207 bis "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos".

**TABLA B - Res. Conj. N° 140 y N° 526, 17.9.2001** (Res. GMC MERCOSUR N° 32/97 y N° 33/97)

1) Clasificación de alimentos:

Desde el punto de vista de la interacción con los envases y equipamientos plásticos, los alimentos se clasifican del siguiente modo:

Tipo I: alimentos acuosos no ácidos (pH >5)

Tipo II: alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 5)

Tipo III: a. alimentos acuosos no ácidos que contienen grasas o aceites.

b. alimentos acuosos ácidos que contienen grasas o aceites.

Tipo IV: alimentos grasos

Tipo V: alimentos alcohólicos (contenido de alcohol > 5% v/v)

Tipo VI: alimentos secos o de acción extractiva poco significativa.

2) Selección de simulantes de alimentos

2.1. A fin de realizar los ensayos de migración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, se definen los siguientes alimentos:

Simulante A: agua destilada.

Simulante B: solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada.

Simulante C: solución de etanol al 15 % (v/v) en agua destilada o solución de etanol en agua destilada a la concentración más próxima a la real.

Simulante D: aceite de oliva refinado; alternativo: n-heptano (I)

2.2 Los simulantes asignados por tipo de alimentos son los siguientes:

Alimento	Simulante
Tipo I	A
Tipo II	B
Tipo III a	A, D
Tipo III b	B, D
Tipo IV	D
Tipo V	C
Tipo VI	Ninguno u ocasionalmente A, B, C o D, según el tipo de alimento.

NOTAS:

I) El n-heptano se indica como simulante alternativo durante el período de transición del Mercosur, ya que es el simulante oficial de los alimentos grasos en las legislaciones de Argentina y Brasil y la técnica correspondiente es sencilla de implementar. Su comportamiento como simulante graso está cuestionado. La tendencia general es el uso de aceites vegetales (aceite de oliva, de girasol o de soja) ya que los mismos son excelentes simulantes de alimentos grasos, aunque el método correspondiente es más complejo que en el caso anterior. En algunos tipos de plásticos, que son atacados por el n-heptano, no será posible usarlo como simulante de alimentos grasos.

II) Prorrogar el uso del N-heptano como simulante alternativo de alimentos grasos en los ensayos de migración de envases y equipamientos plásticos, por un plazo de 3 (tres) años a partir del 1/X/97 siempre que en dicho intervalo no sea reemplazado por otro simulante alternativo por la Autoridad Sanitaria Nacional.

2.3 En la Tabla 1 (Ref. Directiva CEE) se detallan a modo de ejemplo y en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes a utilizar en los ensayos de migración. Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "x", usando para cada muestra no ensayada del material en estudio. Cuando no se indica "x" no se requieren ensayos de migración. En el caso de los alimentos en que debe usarse como simulante D, cuando aparece el símbolo "x" seguido por "/" y un número ("x/n"), los resultados de los ensayos de

migración deben dividirse por el número indicado (n). El número n es el factor de reducción usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva con relación al alimento en cuestión.

**TABLA 1:**

CLASIFICACION DE ALIMENTOS - SIMULANTES (informativo)

N°de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D
(corresponde al de la CEE)					
01.	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico menor del 5%(v/v) aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bitters, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	X(1)	X(1)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v) ; bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5%(v/v) vinos, bebidas espirituosas y licores		X(2)	X(3)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(2)	X(3)	
02.	CEREALES Y PRODUCTOS FARINACEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en escamas, pochoclo, copos de maíz, etc.				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Productos de panadería y pastelería , bizcochos, tortas, productos horneados, secos.				
02.06	con sustancias grasas en su superficie sin sustancias grasas en su superficie Productos de panadería y pastelería , tortas, productos horneados, frescos:				X5
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03.	CHOCOLATE, AZUCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERIA.				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos y productos recubiertos con sustitutos.				X/5
03.02	Productos de confitería: A. en forma sólida: I. con sustancias grasas en su superficie II. sin sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie.				X/3
	II. húmeda	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				

	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04.	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta.	X(1)	X(1)		
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	II. en medio oleoso	X(1)	X(1)		X
	III. en medio alcohólico( $\geq 5\%$ v/v)		X(2)	X	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, etc.)				
	A. peladas, secas				
	B. peladas y tostadas				X/5
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas, cortadas en forma de puré	X(1)	X(1)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	II. en medio oleoso	X(1)	X(1)		X
	III. en medio alcohólico( $\geq 5\%$ v/v).		X(2)	X	
05.	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas(incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite.				X/2
06.	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(4)
	B. en pasta	X			X/3(4)
06.02	Crustáceos y moluscos(incluye ostras, caracoles, mejillones)no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas(incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas ( jamón, salames, tocinos, fiambres, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				

	A. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	B. en medio oleoso	X(1)	X(1)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07.	PRODUCTOS LACTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera	X			
	B. condensada	X			
	C. descremada o parcialmente descremada	X			
	D. en polvo				
07.02	Leches fermentadas, con o sin frutas o derivados de frutas		X		
07.03	Crema y crema ácida	X(1)	X(1)		
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza				
	B. quesos fundidos	X(1)	X(1)		
	C. otros	X(1)	X(1)		X/3(4)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(1)	X(1)		
	B. en polvo o seco				
08.	PRODUCTOS MISCELANEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos líquidas, sólidas y en polvo(extractos, concentrados): preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pastas	X(1)	X(1)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		

	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, cremas para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua.	X(1)	X(1)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(1)	X(1)		X
08.07	Mostaza(excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(1)	X(1)		X/3(4)
08.08	Sandwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados				
	A. con sustancias grasas	X			X/5
	B. sin sustancias grasas	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico $\geq 5\%$ v/v		X(2)	X	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(4)
	B. en pasta				X/3(4)
08.14	Café tostado o no , descafeinado , soluble , sucedáneos del café , granulados o en polvo .				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas				
08.17	Especias y aderezos en estado natural				

NOTAS: Simulantes:

A: agua destilada.

B: solución de ácido acético al 3%(v/v) en agua destilada.

C: solución de etanol al 15%(v/v) en agua destilada o solución de etanol en agua destilada a la concentración más próxima a la real.

D: aceite de oliva.

Cuando los ensayos de migración se realicen utilizando como simulante D alternativo el n-heptano, los resultados obtenidos siempre deben dividirse por 5(cinco).

(1) : Usar sólo uno de los dos simulantes:

- el A para alimentos de  $\text{pH} > 5$

- el B para alimentos de  $\text{pH} \leq 5$

(2) : Este ensayo se realizará si el alimento tiene un  $\text{pH} \leq 5$ .

(3) : Este ensayo puede realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 15% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(4) : Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con el plástico, se puede obviar el ensayo con el simulante D.

## ENSAYO DE MIGRACION TOTAL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

### 1) Condiciones para realizar los ensayos de migración

1.1 En los ensayos de migración se realizará el contacto de los materiales plásticos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionados de acuerdo con la Tabla I, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento:

A. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como fases de pasterización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc.

B. Almacenamiento: contacto prolongado durante el almacenamiento a temperatura ambiente o en refrigeración.

C. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plástico en contacto con alimentos.

1.2. Si un envase o equipamiento plástico se usa sucesivamente en varias de las condiciones de contacto de la Tabla I, los ensayos de migración se realizarán sometiendo las muestras sucesivamente a esas condiciones de ensayo, usando el mismo simulante.

1.3. Para un determinado tiempo de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetirlo a menor temperatura.

1.4. Para una determinada temperatura de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a determinado tiempo, no es necesario repetirlo a menor tiempo.

1.5. Siempre que las condiciones de temperatura y tiempo de contacto no se encuadren en las condiciones impuestas en la Tabla I deberán ser seguidas las condiciones que mas se aproximen a las reales de uso.

1.6. Para mantener las muestras a la temperatura seleccionada se podrán usar cuando corresponda: refrigerador, baño María, autoclave u horno microondas.

## 2) Determinación de migración Total

### 2.1 Procedimiento con simulantes acuosos y n-heptano

#### 2.1.1. Tratamiento de muestras

Preparar un número de muestras tal que la superficie de contacto de las mismas sea 600 cm<sup>2</sup> aproximadamente. Las muestras se lavan primero con un chorro de agua corriente, luego con agua destilada, y se secan.

#### 2.1.2 Tipo de muestra

A) Envase final (rígido, semirrígido o flexible): Llenar con simulante a la temperatura seleccionada; cubrir, tapar o sellar el envase, y dejar a la temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

B) Material plástico genérico (película, flexible, probetas rígidas, revestimiento polimérico, etc.): preparar probetas de una superficie de contacto de 600 cm<sup>2</sup> aprox. (Sumatoria de todas las superficies en contacto); colocarlas en un vaso de precipitado con un volumen de simulante de tal forma que la relación área del material en contacto/volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm<sup>2</sup>/ml, a la temperatura seleccionada, cubrir el vaso con un vidrio de reloj o similar y dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

NOTA: Cuando el material para el análisis es un barniz o esmalte, sin título debe ser aplicado en placas de vidrio esmerilado.

C) Elementos de cierre (tapas, tapones, guarniciones) y otros objetos de área pequeña (por ej.: palitos de chupetines, cucharitas para helados, etc.) de un único uso:

Colocar un número suficiente (n) de los mismos de modo que el área sea de 600 cm<sup>2</sup> aproximadamente, en un vaso de precipitado con un volumen simulante de tal forma que la relación área / volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm<sup>2</sup>/ml, a la temperatura seleccionada; cubrir el vaso, dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

D) Materiales y artículos compuestos de dos o mas capas de plásticos: En este caso el ensayo se realiza siguiendo el procedimiento de modo tal que el simulante esté en contacto sólo con las partes de la muestra que durante el uso real están en directo contacto con los alimentos.

E) Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos: (utensilios, partes de equipo, etc.): Se procede de acuerdo con: a, b, ó c, según las condiciones reales de uso.



2.1.3. En todos los casos se realizarán pruebas en blanco; con una cantidad igual del simulante empleado en la prueba original.

2.1.4 Transcurrido el tiempo de los ensayos de migración, se retiran las muestras del vaso de precipitado en los casos 2.1.2. (b), (c), y (d), o se vierte el simulante en un vaso de precipitado en el caso 2.1.2. (a) y (d). Las muestras se retiran, se lavan y se escurren con el mismo simulante utilizado en la prueba, que se incorpora junto al simulante de la prueba. Después de las pruebas de migración, el simulante utilizado no debe presentar coloración visible ni olores extraños.

Se evapora el simulante hasta reducirlo a un pequeño volumen; luego se lo traslada cuantitativamente a una cápsula tarada, se continua la evaporación en baño María y luego en estufa de 100° C +/- 5° C hasta sequedad (1).

La cápsula se enfría en desecador y se lleva a peso constante. Se procede de la misma manera con el blanco, y se reduce el peso de residuo antes obtenido, obteniéndose así el residuo seco del ensayo de migración (R), que luego se incorpora al cálculo de la migración total (2).

#### NOTAS:

(1) En el caso de n-heptano, el volumen del mismo deberá ser reducido en destilador evaporador rotatorio con recuperación de este solvente; luego, las últimas porciones se pasan a una cápsula tarada, y se prosigue como se indicó anteriormente.

(2) En caso que el simulante sea n-heptano el valor del residuo seco debe ser dividido por 5. Si el valor de migración total correspondiente resulta superior al límite establecido, se somete el residuo seco a una extracción con cloroformo según la siguiente técnica: se añade al residuo seco en la misma cápsula 50 ml de cloroformo, se calienta cuidadosamente y se filtra sobre papel Whatman N° 41, lavando el papel del filtro con el mismo solvente recogiendo el filtrado en una cápsula tarada. Evaporar el solvente y secar en estufa a 110°C. Se enfría en desecador, se pesa el nuevo residuo seco, y ese resultado se divide por 5 para ser usado en el cálculo final.

#### 2.1.5. Cálculo

En el caso de envases y equipamientos de capacidad superior o igual a 250 ml, la migración total Q se calcula con la fórmula:

$$Q = (R/A) \cdot (S/V)$$

Donde: Q: migración total, en mg/kg

R : masa del residuo seco, en mg

A : área total de contacto de la muestra con el simulante en dm<sup>2</sup>

S/V: relación área/masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material plástico y el alimento, dm<sup>2</sup>/kg de agua.

Cuando el ensayo de migración se efectúa sobre el material plástico genérico y no sobre el envase final, se usa la relación S/V real. Si esta relación no se conoce, podrá usarse una relación S/V = 6 dm<sup>2</sup>/litro.

Cuando en el ensayo se usa en envase final, entonces A = S, por lo tanto:

$$Q = R / V$$

Donde: Q : migración total, en mg/kg

R : masa del residuo seco, en mg

V : masa de agua, correspondiente al volumen del envase, en kg.

La migración puede expresarse también en mg/ dm<sup>2</sup>, mediante la fórmula: Q = R / A

Donde: Q : migración total, en mg/ dm<sup>2</sup>

R : masa del residuo seco, en mg

A : área total de contacto de la muestra con el simulante, en dm<sup>2</sup>.

En caso del ensayo de migración de las muestras del ítem 2.1.2. (c), la migración Q se calcula del siguiente modo: Q = R / (nV)

Donde:

Q : migración total, en mg/kg

R : masa del residuo seco, en mg

n: números de muestras ensayados

V : masa de agua correspondiente al volumen del recipiente en el cual se usarán los elementos de cierre u otros objetos.

Tolerancias analíticas:

Las tolerancias analíticas serán las siguientes: 5 mg/kg ó 0.8 mg/ dm<sup>2</sup> en los ensayos de migración total (dependiendo de la forma de expresión de los resultados).

## 2.2 Envases de equipamiento plásticos de uso repetido

Cuando un envase o equipamiento se destina a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, con excepción de los envases retornables que son objeto de una normativa específica, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando cada vez cantidades nuevas de simulante.

La aprobación de este tipo de envase o equipamiento dependerá del nivel de migración que se determine en la tercera prueba. El resultado final será el nivel obtenido en la tercera prueba pero en los tres ensayos el límite de migración no podrá ser excedido.

**TABLA I: CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACION  
CONDICIONES DE ENSAYO**

Condiciones de contacto en el uso real	<u>Simulante A</u> agua destilada	<u>Simulante B</u> acido acetico 3%	<u>Simulante C</u> etanol 15%	<u>Simulante D</u> heptano (**)	<u>Simulante D</u> aceite de oliva (*)
A) Conservación (contacto prolongado) (t > 4 h) T < 5°C 5°C ≤ t ≤ 40°C	5°C/10 d 40°C/10 d	5°C/10 d 40°C/10 d	5°C/10 d 40°C/10 d	5°C/30 min 20°C/30 min	5°C/10 d 40°C/10 d
B) Contacto breve (2 h ≤ t ≤ 24 h) a temperatura ambiente	40°C/24 h	40°C/24 h	40°C/20 h	20°C/15 min	40°C/24 h
C) Contacto momentaneo (t < 2h) a temperatura ambiente	40°C/2 h	40°C/2 h	40°C/2 h	20°C/15 min	40°C/2 h
D) Elaboración 40°C < T < 80°C 80°C < T < 100°C T > 100°C	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min	80°C/2 h ---- ----	40°C/15 min 50°C/15 min 60°C/15 min	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min

(\*) Los resultados obtenidos con aceite de oliva deben dividirse por los factores de reducción especificados.

(\*\*) Los resultados obtenidos con heptano deben dividirse por cinco (5).

d= días h=horas m=minutos

### **Artículo 219bis - (Res MSyAS N° 293 del 14.04.99)**

"Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos.

#### **1. ALCANCE**

El presente Artículo se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción,

elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

## **2. DEFINICIONES**

2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general  $[C_5H_8]_n$ , de cis-1,4-isopreno y otros isómeros en proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.

2.2.- Cauchos sintéticos (en portugués elastómeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de

- isobutileno- isopreno
- estireno - butadieno
- acrilonitrilo- butadieno
- cloropreno
- isopreno

## **3 DISPOSICIONES GENERALES**

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la "Lista Positiva para Elastómeros", (en portugués "Lista Positiva para Borrachas e Elastómeros") cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución GMC 056/92 "Criterios Generales sobre Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.
- 8 mg/dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución Mercosur GMC N° 036/92, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones Mercosur correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC

N° 056/92 y 028/93, incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

La metodología analítica correspondiente se halla descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 028/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases, fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.

3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la autoridad competente.

3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la autoridad competente.

3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación/autorización.

3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso".

#### **Artículo 219 tris (Res. Conj. 21 y 249/03)**

LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMERICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1.- La presente lista positiva contiene todas las sustancias que pueden ser utilizadas para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos.

2.- Para la fabricación de envases y equipamientos a base de elastómeros pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos". En todos los casos deben ser cumplidos tanto los límites de composición como los de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.

3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con la metodología descripta en la reglamentación correspondiente.

4.- La presente Lista Positiva consta de cuatro partes:

PARTE I:

(a): Lista Positiva de polímeros elastoméricos.

Nota: En la lista positiva de polímeros elastoméricos están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales de amonio, potasio y sodio.

(b): Restricciones

PARTE II:

(a): Lista Positiva de Agentes de Reticulación para Elastómeros

(b): Restricciones

PARTE III:

(a): Lista Positiva de Aditivos para Elastómeros.

Nota<sub>1</sub>: en la lista positiva de aditivos para elastómeros están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales (incluyendo sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc.

Nota<sub>2</sub>: Además de los aditivos listados en esta parte se podrán utilizar los autorizados en la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos" (Res. GMC N° 95/94, incorporada al Código Alimentario Argentino por Res. 184/95 y sus actualizaciones), no mencionados en la presente Lista Positiva, mientras se cumplan las restricciones fijadas en dicha reglamentación.

(b): Restricciones.

#### PARTE IV:

Lista Positiva de Sustancias para ser utilizadas en la elaboración de adhesivos en contacto directo con los alimentos.

Para la fabricación de adhesivos en contacto directo con los alimentos, sensibles a la presión, se podrá utilizar únicamente las sustancias listadas en esta Parte de la Lista.

5. Los números entre paréntesis indican restricciones, de la siguiente forma:

Números romanos para restricciones de uso y especificaciones.

Números arábigos para límites de migración específica y de composición.

Cuando aparecen dos o más números (arábigos y/o romanos), además de la verificación del cumplimiento de cada límite, se deberán respetar todas las restricciones indicadas.

6. A los efectos de esta lista positiva se considera:

LC = Límite de composición.

LME = Límite de migración específica.

7. No deberán migrar de los envases y equipamientos elastoméricos, en cantidades superiores a las establecidas en este ítem, las sustancias listas a continuación. Los ensayos de migración se realizarán utilizando simulantes de alimentos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 219 bis del presente Código.

7.1. N-Nitrosaminas: 1,0 mg/dm<sup>2</sup>.

7.2. Aminas aromáticas primarias, calculadas como clorhidrato de anilina: 50 mg/kg de simulante del alimento.

7.3. N-alquil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina: 1 mg/kg de simulante del alimento.

7.4. Aminas secundarias alifáticas o cicloalifáticas: 5mg/dm<sup>2</sup>.

Estos requerimientos no rigen para los adhesivos en contacto directo con alimentos.

#### PARTE I (a)

##### LISTA POSITIVA DE POLIMEROS ELASTOMERICOS

Caucho natural

Caucho natural clorado

Copolímeros butadieno-acrilonitrilo-dimetacrilato de etilenglicol (3) (4) (I) (II)

Copolímeros butadieno-acrilonitrilo, hidrogenados (3) (4) (II)

Copolímeros clorotrifluoretileno - fluoruro de vinilideno (15) (18) (II)

Copolímeros epiclohidrina y óxido de etileno (20) (21)

Copolímeros etileno-propileno que no contengan más del 5% en peso de las unidades poliméricas derivadas de 5-metilen-2-norborneno y/o 5- etiliden-2-norborneno (II)

Copolímeros obtenidos de dos o más de los siguientes monómeros:

.acetato de vinilo (2)

. ácido acrílico

. ácido crotónico

. ácido fumárico

. ácido itacónico

. ácido maleico

. ácido metacrílico

. acrilamida (8)

. acrilato de n-butilo

- . acrilato de etilo
- . acrilato de isobutilo
- . acrilato de metilo
- . acrilato de sec-butilo
- . acrilato de ter-butilo
- . acrilonitrilo (3)
- . butadieno (4)
- . 1-buteno
- . 2-buteno
- . cloruro de vinilideno (5)
- . cloruro de vinilo (17)
- . dicitropentadieno
- . divinilbenceno (\*)
- . estireno
- . etileno
- . 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden [2,2,1] hept-2-eno)
- . fluoruro de vinilideno (18)
- . 1,4-hexadieno
- . hexafluoropropileno (6)
- . isobutileno
- . 2-metil-1,3-butadieno (=isopreno)
- . metacrilamida (\*)
- . metacrilato de n-butilo
- metacrilato de etilo
- metacrilato de isobutilo
- metacrilato de metilo
- metacrilato de sec-butilo
- metacrilato de ter-butilo
- N-metilol-acrilamida (11)
- 1-pentano
- 2-pentano
- propileno
- tetrafluoretileno (7)

Elastómeros de siliconas (cauchos de siliconas)

a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol (V) (VI)

b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición del 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxialquil y/o hidroxialquil-(C1-C3) como máx sobre el átomo de silicio (V)

c) Organopolisiloxanos con grupos vinilo en el átomo de silicio (V)

Poliacrilato de etilo

Polibutadieno (4)

Policloropreno (1)

Poliésteres derivados de la transesterificación de uno o más de los ésteres con uno o más de los alcoholes abajo mencionados:

ésteres

ftalato de dimetilo

isofthalato de dimetilo

tereftalato de dimetilo

alcoholes

1,4-butanodiol

a-hidro-W-hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol)

Poliésteres derivados de la reacción de tereftalato de dimetilo, 1,4-butanodiol y a-hidro-Whidroxipoli( oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol), con adición de trimelitato de trimetilo (II) (IV)

Poliepiclorhidrina (20)

Poli(etileno clorosulfonado) (III)

Poliisobutileno Poliisopreno

Poliuretanos derivados de los compuestos abajo mencionados:

ácido adípico

ácido azelaico

ácido fumárico

ácido isoftálico

ácido itacónico

ácido maleico (14)

ácido mirístico

ácido o-ftálico

ácido sebácico

ácido tereftálico (16)

anhídrido adípico

anhídrido azelaico

anhídrido maleico (14)

anhídrido sebácico

azelato de dimetilo

1,3-butanodiol

1,4-butanodiol

caprolactona

1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano)

dietilenglicol (9)

4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano (19)

2,4'-diisocianato de difenilmetano (19)

4,4'-diisocianato de difenilmetano (19)

diisocianato de hexametileno (19)

4,4'-diisocianato del éter difenílico (19)

1, 5-diisocianato de naftaleno (19)

2,4-diisocianato de toluleno (19)

2,6-diisocianato de toluleno (19)

2,4-diisocianato de toluleno, dimerizado (19)

2,2-dimetil-1,3-propanodiol (neopentilglicol)

etilenglicol (9)

glicerina

hexametilendiamina (13)

1,6-hexanodiol

isocianato de ciclohexilo (19)

isocianato de octadecilo (19)

isoftalato de dimetilo

óxido de etileno (21)

óxido de propileno (22)

pentaeritritol

polietilenglicol

poli(etilen-propilen)glicol

polioxitetrametilenglicol

polipropilenglicol

1,2-propanodiol

1,3-propanodiol

sorbitol

tereftalato de dimetilo

trietilenglicol  
trimetilolpropano (10)  
tripropilenglicol

#### PARTE I (b)

##### RESTRICCIONES

- (1) Cloropreno: LME = 0,05 mg/kg
  - (2) Acetato de vinilo: LME = 12 mg/kg
  - (3) Acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/kg
  - (4) Butadieno: LME = 0,02 mg/kg
  - (5) Cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/kg
  - (6) Hexafluorpropileno: LME = 0,01 mg/kg
  - (7) Tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/kg
  - (8) Acrilamida: LME = 0,01 mg/kg
  - (9) Mono y dietilenglicol (solos o combinado): LME = 30 mg/kg (
  - 10) trimetilolpropano: LME = 6mg/kg
  - (11) N-Metilolacrilamida: LME = 0,01 mg/kg
  - (12) Etilendiamina: LME = 12 mg/kg
  - (13) Hexametilendiamina: LME = 2,4 mg/kg
  - (14) Anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
  - (15) Clorotrifluoretileno: LME = 0,01 mg/kg (
  - 16) Acido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg
  - (17) Cloruro de vinilo: LC = 1 mg/kg
  - (18) Fluoruro de vinilideno: LC = 5 mg/kg
  - (19) Isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresado como isocianato)
  - (20) Epiclorhidrina: LC = 1 mg/kg
  - (21) Oxido de etileno: LC = 1 mg/kg
  - (22) Oxido de propileno: LC = 1 mg/kg
- (I) Con no más de 5% en peso de unidades poliméricas derivadas de dimetacrilato de etilenglicol.
- (II) Sólo para la elaboración de artículos destinados a uso repetido (III) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 177.2210.
- (IV) Sólo para productos alimenticios no alcohólicos y condiciones de uso que no sobrepasen los 62°C.
- (V) En el producto terminado se podrá detectar (resto de catalizador) como máximo:  
Platino: 50 mg/kg.
- (VI) No pueden contener polisiloxanos cíclicos, que lleven junto con un grupo fenilo un átomo de hidrógeno próximo o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo.
- (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

#### PARTE II (a)

##### LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULACION PARA ELASTOMEROS

Acido benzoico

Acido salicílico

Acidos grasos de tall oil

Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales

Acido(s) y sus sales de zinc:

esteárico

láurico

mirístico

palmítico

Anhídrido

ftálico

Azufre, molido

2- Benzotiacil- N,N-dietilditiocarbamilsulfuro (I)



1,3- Bis (2-benzotiazolilmercaptometil)urea (I)  
2,5-bis-(terbutilperoxi)-2,5-dimetilhexano. (VI) (VII) (2)  
N-ter-Butil-2-benzotiazol sulfenamida (I) Carbamato de etilendiamina (I)  
Carbamato de hexametilendiamina (III)  
Carbamato de 4,4' Bis (aminociclohexil)metano (IV) (\*)  
Carbonato de calcio  
Carbonato de magnesio  
Carbonato de zinc  
Cianoguanidina (= dicianidamida)  
N-Ciclohexil-2-benzotiazol-sulfenamida (I)  
Ciclohexiletilamina  
Dibencilditiocarbamato de zinc (I)  
Dibutilamina Dibutilditiocarbamato de cinc, cobre y de sodio (I) (3)  
Dietilamina  
Dietilditiocarbamato de sodio, cobre y zinc (I) (3)  
Difenilguanidina (I)  
1,3 Difenil-2-tiourea (I)  
Dimetilditiocarbamato de sodio, cobre y cinc (I) (3)  
2,6 Dimetilmorfolina tiobenzotiazol (I)  
Dipentametilditiocarbamato de zinc (I) (3)  
Disulfuro de caprolactama (VIII) (IX)  
Disulfuro de tetraetiltiuram (VIII) (3)  
Disulfuro de tetrametiltiuram (VIII) (3)  
Disulfuro de dimetildifeniltiuram (VIII) (3)  
2,2' Di tio Bis (benzotiazol) (= Disulfuro de benzotiazol) (I)  
N,N'-Di-o-tolilguanidina (I)  
Esteres del ácido alquil (C1-C8) sílico y ácido ortosilícico con alcoholes alifáticos monovalentes (C2-C4) con el monometiléter del etanodiol (metilglicol) y sus productos de condensación (VII) (VIII)  
Etilfenilditiocarbamato de Sodio, Cobre y Cinc (I) (3)  
Etilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Formaldehído (1)  
Ftalato de difenilguanidina (I)  
Hexasulfuro de pentameten tiuram (I) (3)  
Hexametilentetramina (I)  
Isopropilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Mercaptobenzoimidazol y su sal de zinc (I)  
2-Mercaptobenzotiazol y su sal de zinc (I)  
Metil-tris-butilaminosilano (VI) (VII)  
Metil-tris-ciclohexilaminosilano (VI) (VII)  
Metil-tris-acetoxisilano (VI) (VII)  
Metil-tris-butanonoxisilano (VI) (VII)  
Metilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Monosulfuro de tetrametiltiuram (I) (3)  
Oleato de dibutilamonio (II)  
Oleato estannoso (I) (V)  
N-Oxidietilen-benzotiazol-2-sulfenamida (I)  
Oxido de aluminio  
Oxido de calcio  
Oxido de magnesio,  
Oxido de zinc  
Pentameten-amonio-N-pentameten-ditiocarbamato (3)  
Pentametilditiocarbamato de cobre, potasio, sodio y zinc (I) (3)  
Pentameten xantogenato de sodio y de zinc (I) (3)  
Peróxido de 2,4 diclorobenzoílo (I) (VI) (2)

Peróxido de Benzoílo (I) (VI) (2)  
Peróxido de ter-butil cumilo (VI) (2)  
Peróxido de di-ter-butilo (I) (2)  
Peróxido de dicumilo (I) (VI) (2)  
Peróxido de (1,1,4,4 tetrametiltetrametilen) bis ter-butilo (I) (2)  
Tetrasulfuro de dipentametilentiuram (VIII) (3)  
Tetrasulfuro de pentametilentiuram (VIII) (3)  
o - Tolilbiguanida (I)  
Trietanolamina (II) (\*)  
Trifenilguanidina (I)

## PARTE II (b)

### RESTRICCIONES

- (I) Acelerantes: en total no deben exceder 1,5 % en peso del producto de elastómero.
- (II) En total no deben exceder 5% en peso.
- (III) Solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno-hexafluoropropileno-tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 1,5% en peso de los copolímeros antes citados.
- (IV) solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno y copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno- tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 2,4% en peso de los copolímeros antes citados.
- (V) para usar sólo como acelerante para elastómeros de silicona
- (VI) Pueden ser utilizados en elastómeros de siliconas como máximo 0,2% en conjunto.
- (VII) Para elastómeros de siliconas solamente.
- (VIII) En total máx. 3% en su conjunto.
- (IX) Máximo 1,0%.
- (1) formaldehido LME = 15 mg/kg.
- (2) Peróxidos LME = 0,5 mg/dm<sup>2</sup> o 3 mg/kg (expresado como oxígeno activo)
- (3) Ditiocarbamatos, tiuramos y xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm<sup>2</sup> (expresado como disulfuro de carbono)
- (\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites,

## PARTE III (a)

### LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTOMEROS

Aceite de colza o de soja vulcanizado con donantes de azufre para caucho  
Aceite de ricino (castor)  
Aceite de ricino deshidratado  
Aceite de soja epoxidado (I)  
Aceite mineral convencional (II)  
Aceite mineral hidrogenado (II)  
Aceites alimenticios de origen animal o vegetal  
Aceites de siliconas (VIII)  
Acido algínico  
Acido araquídico  
Acido araquidónico  
Acido behénico  
Acido benzoico  
Acido caprílico  
Acido n-decanoico  
Acido erúcico  
Acido esteárico  
Acido gadoleico  
Acido 12-hidroxiesteárico  
Acido láurico

Acido lignocérico  
Acido linoleico  
Acido linolénico  
Acido mirístico  
Acido oleico  
Acido palmítico  
Acido palmitoleico  
Acido pirofosfórico  
Acidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineales primarios con número par de átomos de carbono  
Acido grasos de "tall oil"  
Acidos grasos obtenidos a partir de aceites o grasas alimenticios animales o vegetales.  
Acidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol  
Acidos resinicos  
Acrilato de 2,4-Di-ter-pentil-6-[1-(3,5-di-ter-pentil- 2-hidroxi-fenil)etil]fenilo (\*)  
Adipato de di-2-etilhexilo (\*)  
Alcoholes monovalentes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24)  
Alcohol polivinílico  
Alcohol polivinílico parcialmente acetilado(XXVI)  
Algodón (copos, fibra, tela)  
Alquilarilsulfonatos de amonio, sodio y potasio  
n-Alquil (C12-C20) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (VIII)  
Alquiléteres del polietilenglicol.  
Alquilariléteres del polietilenglicol  
Amoníaco  
Azodicarbonamida (III)  
Behenamida  
Benzolsulfhidrazida (III)  
Bentonita  
1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)  
2,5-Bis(5-ter-butyl-2-benzoxazolil)tiofeno (\*)  
Bis-3-(3-ter-butyl-4-hidroxi-fenil)propionato de trietilenglicol (\*)  
Bis-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxi-fenil) propinato de hexilo (VIII)  
N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butyl-4-hidroxi-fenil) propionil)hidrazida (VIII)  
Bis-2-etil-hexil-tioglicolato de di-n-octil-estaño (VIII)  
2,6-Bis-(2-Hidroxi-3-nonil-5-metil-bencil) p-cresol (XXVIII) (XXX)  
2,4-Bis(octil-mercapto)-6-(4'-hidroxi-3',5'-diterbutilanilina)-  
1,3,5-triazina  
2,4-Bis(octil-tiometil)-6-metil-fenol (\*)  
Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutyl-4-hidroxi-anisol = BHA)  
Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutyl-p-cresol = BHT)  
4,4'-Butiliden-bis (6-terbutyl-m-cresol) (V) (\*)  
4-Ter-butyl-o-tiocresol (XII)  
4-Ter-butyltiofenato de zinc (XII)  
Caolín  
Carbonato de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales  
dobles y sales ácidas.  
Carboximetilcelulosa  
Carboximetilcelulosa sódica  
Caseína  
Cera carnauba  
Cera ceresina  
Cera de parafina sintética (VIII)  
Cera de petróleo (VIII)  
Cera de petróleo sintética (VIII)  
Cera de polietileno oxidado (VIII)

Cera de polietileno (VIII)  
Cera japonesa  
Cera montana  
Cera ozocerita  
N-Ciclohexil-N'-fenil-p-fenilendiamina (XXI)  
Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada  
Condensado formaldehído-toluensulfonamida (XXIV)  
Condensado formaldehído-naftalensulfonato de sodio (XIV) (XX)  
Copolímero anhídrido maleico-estireno  
Copolímero anhídrido maleico-etireno, ésteres parciales de metilo y sec- o iso-butilo (XXIII)  
Copolímeros estireno-acrilonitrilo (VI)  
Cresoles estirenados y butilados (VII)  
Dibenzamida difenil disulfuro (XIX)  
Dietilenglicol (VIII)  
Difenilamina estirenada (V) (XXX)  
N,N'-Di-b-naftil-p-fenilendiamina (XXI)  
Dioctilsulfosuccinato de sodio  
Dióxido de titanio  
3,5-diterbutil-hidroxi-bencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio (=Acido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-bencilfosfónico, éster monoetilico, sal de calcio) (\*)  
3-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil)propionato de octadecilo (VIII)  
1,4-Ditridecil sulfosuccinato de sodio (\*)  
Dodecibencenosulfonato de amonio, potasio y sodio  
Erucamida (=amida del ácido erúcico)  
Estearamida (=amida del ácido esteárico)  
Estearato de butilo  
Ester del ácido 3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil-propiónico con 1,3,5-tris(2-hidroxietil)-s-triazina-2,4,6- (1H,3H,5H) triona (VIII)  
Esteres de ácidos grasos naturales con polietilenglicol  
Esteres de colofonia con:  
4,4'-sec-butilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)  
dietilenglicol (XX)  
etilenglicol (XX)  
glicerol  
4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX)  
Metanol (XX)  
pentaeritritol  
y sus modificaciones con:  
anhídrido maleico  
resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído: (XX)  
p-ter-amilfenol  
p-ter-butilfenol  
o-ter-butilfenol  
o-,m- y p-cresol  
p-ciclohexilfenol  
p-nonilfenol  
p-octilfenol  
3-pentadecilfenol (mezcla) (XXV)  
p-fenilcresol  
p-fenilfenol  
xilenol  
Ester de colofonia hidrogenada con:  
glicerol  
metanol  
pentaeritritol

N,N'-Etileno-bis-estearamida (=bis estearato de etilendiamina)  
 N,N'-Etileno-bis-oleamida (=bis oleato de etilendiamina)  
 N,N'-Etileno-bis-palmitamida (=bis palmitato de etilendiamina)  
 Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida  
 Etiltoluensulfonamida (XXIV)  
 o-Fenilfenol y su sal de sodio (VIII)  
 p-Fenilfenol (\*)  
 N-Fenil-N'-(1,3-dimetibutil)-p-fenilendiamina (XXI)  
 Fenoles y/o cresoles condensados con estireno y/o a-metilestireno y/o olefinas C3-C12 (V)  
 (\*)  
 Fosfito de tris(2,4-di-terbutil-fenilo)  
 Ftalato de dibutilo (VIII)  
 Ftalato de didecilo (VIII)  
 Ftalato de diisodecilo (VIII)  
 Ftalato de diisooctilo (VIII)  
 Ftalato de dioctilo (= ftalato de di-2-etilhexilo)(VIII)  
 Goma arábica  
 Goma guar  
 Goma karaya  
 Goma tragacanto  
 Goma xántica  
 Grafito  
 1,6-Hexametileno-bis-(3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxi- fenil)propionamida) (\*)  
 Hidróxidos de aluminio, amonio, calcio, potasio, magnesio y zinc  
 2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol (VIII)  
 2-(2'-Hidroxi-3'-terbutil-5'-metilfenil)-5-cloro-benzotriazol (VIII)  
 2-(2'-Hidroxi-5'-ter-octilfenil)benzotriazol (\*)  
 Lanolina  
 Lecitina  
 Lignosulfonato de sodio y calcio  
 Lignosulfonato de bario (X) (XX)  
 Linoleamida (amida del ácido linoleico)  
 Metilcelulosa  
 2,2'-metilen bis(6-(1-metil-ciclohexil)-p-cresol (=2,2'-metilen bis (4-metil-6-(1-metilciclohexil) fenol)) (XXX)  
 2,2'-metilen bis (4-metil-6-ciclohexilfenol) (XXX)  
 2,2'-metilen bis (4-metil-6-nonilfenol) (V) (XXX)  
 2,2'-metilen bis (4-metil-6-octilfenol) (XXX)  
 2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (XXX)  
 2,2'-metilen bis (4-etil-6-terbutilfenol) (XXX)  
 Mica  
 Monoacrilato de 2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (=2-terbutil-6-(3-terbutil-2-hidroxi-5-metilbencil) 4-metilfenilacrilato) (V) (XXX)  
 monoestearato de polietilenglicol sorbitano  
 Monolaurato de polietilenglicol sorbitano  
 Monooleato de polietilenglicol sorbitano  
 Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano  
 Mono y dioctildifenilamina (V) (\*)  
 Negro de humo (IX)  
 Nitrato de amonio y de calcio  
 Nitrato de sodio (XV)  
 2-n-Octiltio-4,6-bis-((4'-hidroxi-3',5'-diterbutil) fenoxi)-1,3,5-triazina (\*)  
 Oleamida  
 2,2'-Oxamidobis-(etil-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hiroxifenil)propionato)  
 4,4'-Oxibis(bencen sulfonil hidracida) (XII) (XX)

Oxido de calcio  
Oxido de hierro  
Oxido de magnesio  
Oxido de zinc  
Palmitamida (amida del ácido palmítico)  
Pentaclorotiofenato de zinc (XXVII)  
Poliacrilato de amonio, sodio o potasio  
Poliésteres descritos en la Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos  
Polimetacrilato de amonio, sodio o potasio  
Poliamidas (copos, fibra, tela) (VII)  
Polibuteno  
Polidimetilsiloxano  
Poliestireno  
Polietilenglicol  
Politileno  
Poli(etilen-propilen)glicol  
Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano  
Polipropilenglicol  
N,N-Propanediil-bis-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenilpropionamida)(XIV)  
Productos de reacción de p-Cresol con isobutileno y dicitopentadieno (XXII)  
Propilenglicol  
Resina de hidrocarburos de petróleo, producida por la polimerización catalítica y la subsiguiente hidrogenación de estireno, viniltolueno e indeno de destilados de residuos de craqueo de petróleo.(XV)  
Resina de hidrocarburos de petróleo, hidrogenada (tipo ciclopentadieno)  
Resina maleica, modificada con colofonia y ácido abiético  
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno (\*)  
Resinas de copolímeros de a-metilestireno-viniltolueno, hidrogenadas (\*)  
Resinas de cumarona-indeno (\*)  
Resina de policloruro de vinilo (VI)  
Resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído:  
fenol  
cresoles  
cesorcina  
xilenol  
Resinas melamina-resorcina-formaldehído  
Resinas terpénicas de: (XV)  
dipenteno  
a-pineno  
b- pineno  
Resinas xileno-formaldehído (\*)  
Sebacato de dibutilo (\*)  
Sebacato de dioctilo (= sebacato de di-2-etilhexilo) (\*)  
Silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio y magnesio  
Silicatos naturales  
Sílice y sílice hidratada  
Sorbato de potasio  
Sulfato de bario (X)  
Sulfatos de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas  
Sulfito de sodio  
Tetraestearato de polietilenglicol sorbitano  
T e t r a k i s - ( 3 - ( 3 , 5 - d i t e r b u t i l - 4 - hidroxifenil)propionato) de pentaeritr itol (=tetrakis[metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinaamato)]- metano)

4,4'-Tiobis (6-ter-butil-m-cresol) (=4,4'-tio-bis(3- metil-6-ter-butil-fenol-1)) (XXIX)  
Tiodietanol bis (3(3,5-diterbutil-4- hidroxifenil)propionato (\*)  
Tiodipropionato de dicetilo (XIII)  
Tiodipropionato de diestearilo (XIII)  
Tiodipropionato de dilaurilo (XIII)  
Tiodipropionato de dipalmitilo (XIII)  
Tioxilenoles (XI)  
Triestearato de polietilenglicol sorbitano  
Trietanolamina (\*)  
1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris-(3',5'-diterbutil-4'- hidroxibencil)benzeno  
Trioleato de polietilenglicol sorbitano  
Trióxido de antimonio (\*)  
1,3,5-Tris(3,5-di-terbutil-4-hidroxibencil)-1,3,5- triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (\*)  
1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terbutil-fenil)butano(\*)  
Urea

### PARTE III (b) - Restricciones

- (I) Con número de yodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%
- (II) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620
- (III) Sólo como agente esponjante. Máximo 3,0%.
- (IV) Deberán cumplir las exigencias de las reglamentaciones del presente Código, para ceras y parafinas en contacto con alimentos.
- (V) Sólo para la fabricación de objetos de uso repetido y no en contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
- (VI) Deberán cumplir las reglamentaciones del presente Código, para materiales plásticos en contacto con alimentos.
- (VII) Deberán cumplir las exigencias de FDA 178.2010 (b).
- (VIII) Para alimentos con un contenido de grasas superior al 5% sólo se permite su uso en cantidades inferiores al 5% en peso del material elastomérico.
- (IX) Deberá cumplir las exigencias de las "Disposiciones sobre envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" (Resolución MERCOSUR N° 28/93)
- (X) Bario soluble en ácido clorhídrico 0,1 N: como máximo 0,01%.
- (XI) Sólo como agente peptizante para objetos de uso repetido.
- (XII) Como máximo 0,5% en peso del material elastomérico.
- (XIII) Para la elaboración de objetos de uso repetido y como máximo 0,6% en peso
- (XIV) Máximo 0,6% y para la fabricación de objetos de uso repetido
- (XV) Sólo para guarniciones anulares aplicadas en dispersiones acuosas para contenedores de capacidad mayor que 20 litros.
- (XVI) Máximo 0,2% en peso
- (XVII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: máximo 0,05%.
- (XVIII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: 0,5%
- (XIX) Sólo para cauchos naturales o sintéticos vulcanizados para guarniciones y compuestos de cierre.
- (XX) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre
- (XXI) Sólo para artículos de uso repetido, con un tiempo de contacto menor a 10 minutos con el alimento y como máximo 1,5%.
- (XXII) Máximo 1,4% y no para contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
- (XXIII) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos y como máx. 3% en peso.
- (XXIV) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos.
- (XXV) Mezcla obtenida del líquido de cáscara de anacardo.
- (XXVI) Con menos de 20% de grupos acetilo
- (XXVII) Máximo 0,3%
- (XXVIII) Máximo 0,1% en peso.
- (XXIX) Sólo para cauchos etileno-propileno y como máximo 0,25%

(XXX) Máximo 1,0% en conjunto

(\*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites y/o restricciones.

#### PARTE IV

##### ADHESIVOS DESTINADOS A CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS

1. Los adhesivos sensibles a la presión elaborados a partir de las sustancias mencionadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos o autoadhesivos con aves de corral, alimentos secos y frutas o vegetales procesados, congelados, secos o parcialmente deshidratados.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos e indicadas en el ítem 3.- de esta Parte.

1.1. Sustancias de uso permitido en alimentos, siempre que cumplan con las exigencias correspondientes.

1.2. Colorantes permitidos por las listas positivas de este Código para uso en o sobre los alimentos.

1.3. Las siguientes sustancias:

Acido esteárico (III)

4-[[4,6-Bis(octiltio)-s-triazina-2-il]amino]-2,6-ditert- butilfenol (XI)

Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA)

Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)

Caucho butadieno-estireno (V)

Cera de salvado de arroz

Ceras de petróleo sintéticas (VII)

Ceras de petróleo (VII)

Copolímero isobutileno-isopreno (caucho butilo) (V)

Estearato de sodio y potasio (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia con pentaeritritol (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada con pentaeritritol (III)

Ester glicérido de colofonia de madera (III)

Ester glicérido de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada (III)

Ester glicérido de colofonia parcialmente dimerizada (III)

Ester glicérido de colofonia polimerizada (III)

Ester glicérido de goma de colofonia (III)

Ester glicérido de "tall oil" (III)

Ester metílico de colofonia parcialmente hidrogenada (III)

Esteres del ácido gálico (III)

Parafina sintética (VII)

Poliacetato de vinilo (X)

Polietileno (VIII)

Polietileno oxidado (I)

Poliisobutileno (IX)

Sustancias masticatorias naturales de origen vegetal (coaguladas o látices concentrados) (VI)

Lanolina

Sulfato de sodio

2. Los adhesivos sensibles a la presión preparados a partir de una de las sustancias o de una mezcla de dos o más de las sustancias listadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos y/o autoadhesivos aplicados sobre frutas y vegetales frescos y huevos in natura.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos en negrita e indicadas en el ítem 3. de esta Parte de la Lista.

2.1. Sustancias listadas en el ítem 1. de esta Parte de la Lista.

2.2. Sustancias listadas a continuación:

Aceite de colza, vulcanizado.



Antioxidantes permitidos en los alimentos y cumpliendo con las restricciones que rigen para alimentos.

Caucho butilo (V)

Caucho natural (V)

Caucho natural clorado (V)

Clorhidrato de caucho (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo-estireno (V)

## **RES GMC N° 055/92**

### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

## **ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DE VIDRIO Y CERAMICA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

Art 1° - Los envases y equipamientos de vidrio y cerámica que se comercialicen entre los Estados Parte del MERCOSUR, deberán cumplir con lo establecido en el Anexo : "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

Art 2° - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art 3° - Los organismos competentes de los Estados Parte adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

## **ANEXO**

### **1- ALCANCE**

Este Documento se aplica a envases y equipamientos de vidrio o de cerámica (esmaltada o vitrificada) que entran en contacto con alimentos durante su producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo.

Los envases y equipamientos a los que se refiere este Documento están destinados a entrar en contacto con alimentos por períodos prolongados o por períodos breves y repetidos.

En este Documento se incluye los envases, así como los equipamientos de uso industrial y utensilios empleados para uso doméstico.

### **2- TERMINOLOGIA Y CLASIFICACION**

#### **2.1- VIDRIOS**

Materiales sólidos que poseen una estructura atómica molecular no cristalina, obtenidos, por lo general, por enfriamiento de una masa fundida en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color.

Se identifican los siguientes tipo de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal (con un contenido mínimo de 10% de uno o más de los siguientes metales: Plomo, Bario, Potasio, Cinc, expresados como óxido).

#### **2.2- ESMALTES VITRIFICABLES**

Materiales vítreos que corresponden a la definición anterior y que se utilizan como revestimiento de envases y equipamientos de cerámica porosa, roja o blanca, de vidrio y de

metal (como porcelana, loza y artículos vitrificados o esmaltados en general), con el fin de impermeabilizar, proteger o decorar.

### **3- ENVASES DE VIDRIO - TERMINOS ESPECIFICOS**

#### **3.1- ENVASE DE VIDRIO RETORNABLE**

Envase que puede ser utilizado varias veces, solamente para contener alimentos, sufriendo un proceso industrial de higienización, antes de cada utilización.

#### **3.2- ENVASE DE VIDRIO NO RETORNABLE**

Envase de vidrio de una única utilización.

### **4- DISPOSICIONES GENERALES**

4.1- Podrán ser utilizados, para el contacto con alimentos, los envases y equipamientos fabricados solamente con los siguientes tipos de vidrio:

a- Vidrio borosilicato.

b- Vidrio sódico-cálcico.

c- Cristal.

4.2- Los envases y equipamientos de vidrio destinados a entrar en contacto con alimentos, podrán ser utilizados sin necesidad de autorización previa.

4.3- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, deberán ser registrados, y deberán cumplir con los límites especificados en los puntos 5.1.7 y 5.2.4 de esta Resolución MERCOSUR.

4.4- Queda prohibido el uso de envases y equipamientos de cerámica porosa destinados a entrar en contacto con alimentos.

4.5- Los vidrios borosilicatos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con los alimentos, incluyendo esterilización y cocción en todo tipo de hornos industriales y domésticos.

4.6- Los vidrios sódico-cálcicos están permitidos para la fabricación de envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con alimentos, incluyendo pasteurización y esterilización industrial.

4.7- El cristal está permitido para la fabricación de artículos de uso doméstico, solamente destinados a contactos breves y repetidos con alimentos. Este tipo de vidrio deberá cumplir la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.

4.8- Todo casco de envases de vidrio para alimentos, podrá ser reciclado para la fabricación de nuevos envases, sin ninguna restricción.

4.9- Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio o metal, esmaltados o vitrificados en la cara de contacto con el alimento, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en esta Resolución MERCOSUR.

5- Pasa al artículo de metodología